ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФУЦИС®

(FUSYS®)

Склад:

діюча речовина: флуконазол/fluconazole;

1 г гелю містить 5 мг флуконазолу;

допоміжні речовини: карбомер, пропіленгліколь, полісорбат 80, октилдодеканол, спирт бензиловий, натрію гідроксид, ароматизатор Delite, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий або непрозорий однорідний гель з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні триазолу. Код **АТХ J02A C01.**

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуконазол – протигрибковий засіб нового класу триазольних сполук, потужний селективний інгібітор синтезу стеролів у клітинах грибів.

Було показано його активність при таких грибкових інфекціях, як *Candida spp*. (включаючи системний кандидоз у тварин з пригніченим імунітетом), *Cryptococcus neoformans* (включаючи внутрішньочерепні інфекції); *Microsporum spp*. і *Tychophyton spp*.

Місцево флуконазол застосовується як засіб з широким протигрибковим спектром дії.

Показано його активність щодо дерматофітів та дріжджів.

Флуконазол є високоспецифічним до грибкових ферментів цитохрому Р450. Він пригнічує фермент ланостерол-С-14-деметилазу, що перетворює ланостерол у стерол, наявний у мембрані грибів, тобто ергостерол.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження гелю з флуконазолом показали, що рівні флуконазолу у плазмі крові настільки низькі, що це виключає системну дію препарату.

Фармакокінетичних досліджень гелю з флуконазолом у дітей не проводили, але дослідження з участю дорослих показали, що препарат системно всмоктується дуже незначною мірою.

Дослідження, проведені для оцінювання переносимості шкірою та фототоксичності, показали, що у людини гель з флуконазолом добре переноситься шкірою та не виявляє фототоксичного ефекту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматомікози, спричинені дріжджами та дерматофітами, а саме: епідермофітії стоп, трихофітії гладкої шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай та інфекції, викликані грибами роду *Candida*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флуконазолу або до азольних сполук, близьких до нього за хімічною структурою та до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає повідомлень щодо взаємодії або несумісності з іншими лікарськими засобами. Окремих досліджень взаємодії флуконазолу з іншими лікарськими засобами не проводили. Не наносити на шкіру одночасно з іншими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Використання, особливо тривале, препаратів для зовнішнього застосування, включаючи Фуцис®, може призвести до сенсибілізації та побічних ефектів. У такому випадку необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Фуцис®, гель, не застосовувати в офтальмології.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини, та під безпосереднім наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити 1 раз на добу, обережно втираючи в уражені ділянки шкіри та навколо них. На інтертригінозні ділянки гель слід наносити у невеликій кількості та добре розтирати по всій ураженій поверхні, щоб уникнути мацерації.

Тривалість терапії, необхідної для загоєння, варіюється залежно від етіологічних чинників та розташування ураженої ділянки. У більшості пацієнтів для загоєння, зазвичай, достатньо 1–3 тижнів лікування препаратом.

Період лікування при резистентних формах може бути продовжений до 6 тижнів. Тривалість лікування визначає лікар.

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Не було повідомлень щодо випадків передозування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включно із кропив’янкою, ангіоневротичним набряком, свербежем та шкірними висипами).

З боку шкіри: подразнення шкіри.

У випадку виникнення подібних реакцій лікування необхідно припинити.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою

процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та заявнику через форму зворотного зв’язку вебсайту: https://kusum.ua/pharmacovigilance/.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.