



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФУЦИС® ГЕЛЬ

Торговое название препарата: Фуцис® гель

Действующее вещество (МНН): флуконазол

Лекарственная форма: гель для местного применения

Состав:

1 г геля содержит:

активное вещество: флуконазол 5,0 мг,

вспомогательные вещества: карбомер 940, пропиленгликоль, бензиловый спирт, полисорбат 80, 2-октилдодеканол, ароматизатор Delite и гидроксид натрия, очищенная вода.

Описание: бесцветный, прозрачный или непрозрачный однородный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты для наружного применения, производные имидазола.

АТХ код: D01AC15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Флуконазол – это противогрибковый препарат нового класса триазолов, являющийся мощным и специфическим ингибитором синтеза стерола в клетках грибов. Показал активность при некоторых типах грибковых инфекций при применении внутрь и внутривенно.

Его активность была показана в отношении таких грибковых инфекций как *Candida spp.* (включая системный кандидоз у животных с ослабленной иммунной системой), *Cryptococcus neoformans* (включая внутричерепные инфекции), *Microsporum spp.* и *Trichophyton spp.*

Флуконазол показал эффективность против эндемических микозов у животных, включая *Blastomices dermatitidis* и *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции) и *Histoplasma capsulatum* у нормальных животных и с ослабленной иммунной системой. Флуконазол для местного применения является противогрибковым препаратом широкого спектра действия.

Флуконазол эффективен против микроорганизмов, отвечающих за дерматомикозы, кожный кандидоз и отрубевидный лишай (например, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Candida spp.* и *Malassezia furfur* или *Pityrosporum orbiculata*).

Флуконазол демонстрировал свою эффективность против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов. Флуконазол оказывает высоко специфическое действие на грибковые ферменты, зависимые от цитохрома Р-450. Он ингибирует фермент ланостерол С-14 деметилазы, который превращает ланостерол в стерол, т.е. эргостерол, в мембранах клеток грибов.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики Фуцис® геля показали, что уровень флуконазола в плазме настолько низкий, что можно исключить системное действие препарата.

Более того, комбинация геля с эмульсией типа масло/вода (м/в) позволяет достичь хорошую переносимость.

Фармакокинетические исследования Фуцис® геля у детей не проводили, но данные исследования у взрослых продемонстрировали, что системное всасывание препарата очень мало. Широкие систематические исследования флуконазола демонстрируют хорошую переносимость у детей и новорожденных, как это наблюдается и среди взрослых пациентов. Исследование фототоксичности препарата выявило хорошую переносимость Фуцис® геля человеческой кожей и указывает на отсутствие у него фототоксичности, а значит, препарат можно применять как противогрибковое средство для местного применения.

Показания к применению

Фуцис® гель (флуконазол) показан для лечения дерматомикозов, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами, в том числе *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* и инфекционных заболеваний, вызванных *Candida*.

Способ применения и дозы

Дозировка

Фуцис® гель (флуконазол гель) следует наносить один раз в день мягкими массажными движениями на пораженный участок кожи и прилегающую к нему кожу. На внутренние участки гель следует наносить в небольшом количестве и хорошо растирать, чтобы избежать мацерации.

Продолжительность лечения для выздоровления зависит от этиологии возбудителя инфекции, но для большинства пациентов для выздоровления обычно достаточно 1–3 нед лечения.

В частности, период лечения для резистентных форм может увеличиваться до 6 нед. Продолжительность лечения определяет врач.

Способ применения: местно.

Побочные действия

Клинические испытания в дорегистрационный период в редких случаях указывали на легкое раздражение кожи. Местное применение препаратов, особенно их длительное применение, может привести к росту феномена сенсibilизации и вызвать побочные эффекты. В таком случае следует остановить лечение и начать соответствующую терапию.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим соединениям, близким к нему по химической структуре. Обычно противопоказан в период беременности и лактации.

Лекарственные взаимодействия

Проведенные клинические испытания не выявили взаимодействия или несовместимость с другими лекарственными препаратами. Специальные исследования по выявлению взаимодействия флуконазол геля с лекарственными препаратами не проводились.

Особые указания

Беременность и лактация

В период беременности и кормления грудью препарат следует применять только при острой необходимости и только под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами

Опыт применения флуконазола показывает, что препарат не влияет на способность пациента управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Форма выпуска

30 г 0,5% Фуцис® геля помещают в ламинированные тубы с завинчивающейся белой крышкой, 1 такая туба упакована в картонную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, беречь от прямого солнечного света.

Не замораживать!

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд.

Адрес

SP 289 (A), RIICO INDL. AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (INDIA)