

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата ФУЦИС®

Состав:

действующее вещество: fluconazole;

1 г геля содержит 5 мг флуконазола;

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

Лекарственная форма. Гель.

Бесцветный прозрачный или непрозрачный однородный гель с характерным запахом.

Название и месторасположение производителя.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа, Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогрибковые средства для местного применения, производные триазола.

Код АТС J02A C01.

Флуконазол – противогрибковое средство нового класса триазольных соединений, мощный селективный ингибитор синтеза стеролов в клетках грибов.

Была показана его активность при таких грибковых инфекциях как *Candida spp.*, (включая системный кандидоз у животных с угнетенным иммунитетом), *Cryptococcus neoformans* (включая внутричерепные инфекции); *Microsporium spp.* и *Trichophytum spp.*

Местно флуконазол применяется как средство с широким противогрибковым спектром действия.

Показана его активность относительно дерматофитов и дрожжей. Флуконазол является высокоспецифическим к цитохром Р₄₅₀ зависимым фунгальным ферментам. Он угнетает фермент ланостерол-С-14-деметилазы, который преобразовывает ланостерол в стерол, присутствующий в мембране грибов, то есть эргостерол.

Фармакокинетические исследования геля Фуцис® показали, что уровни флуконазола в плазме настолько низкие, что исключается системное действие препарата.

Кроме того, сочетание геля с масляноводной эмульсией позволяет достичь хорошей переносимости.

Фармакокинетические исследования геля Фуцис® на детях не проводились, но исследования на взрослых показали, что препарат системно всасывается в очень незначительной степени. Исследования, проведенные для оценивания переносимости кожей и фототоксичности, показали, что у человека Фуцис® гель хорошо переносится кожей и не является фототоксичным.

Показания к применению.

Дерматомикозы, вызванные дрожжами и дерматофитами, а именно: эпидермофитии стоп, трихофитии гладкой кожи, паховые эпидермофитии, разноцветный лишай, инфекции, вызванные *Candida*.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к флуконазолу или азольным соединениям, подобным ему по химической структуре.

Особые предостережения.

Применение, особенно длительное, препаратов для наружного применения, включая Фуцис[®], может привести к сенсбилизации и побочным эффектам. В таком случае необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Фуцис[®], гель не применяется в офтальмологии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Во время беременности или кормления грудью препарат применяется тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автомобилем или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Дети.

Нет данных относительно применения препарата у детей.

Способ применения и дозы.

Препарат наносят один раз в день, осторожно втирая в пораженные участки кожи и вокруг них. На внутренние участки гель следует наносить в небольшом количестве и хорошо растереть по всей пораженной поверхности, во избежание мацерации.

Продолжительность лечения для инфекционных этиологических факторов различается, но для большинства пациентов для выздоровления обычно достаточно 1–3 недель лечения.

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

Передозировка.

Не было сообщений относительно случаев передозировки.

Побочные эффекты.

Возможно раздражение кожи. В случае возникновения подобной реакции лечение необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нет сообщений относительно взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами. Отдельные исследования взаимодействия флуконазола с другими лекарственными средствами не проводились. Не наносить на кожу одновременно с другими средствами для местного применения.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Упаковка.

По 30 г в тубах №1. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.