

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ЕКОНАЗОЛ**  
**(ECONAZOLE)**

**Склад:**

діюча речовина: еконазол;

1 г гелю містить еконазолу нітрат - 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), карбомер, гліцерин, аміаку розчин 15 %, етанол 96 %, олія мінеральна, полісорбат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірибкові препарати для зовнішнього застосування. Еконазол.

Код АТХ D01A C03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Еконазол – противірибковий препарат групи похідних імідазолу, що має широкий спектр противірибкової антибактеріальної дії.

Механізм дії полягає у пригніченні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибків. Чинить фунгіцидну і бактерицидну дію. Активний щодо дерматофітів (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*), дріжджів (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Rhodotorula spp.*, *Malassezia furfur*), пліснявих грибків (*Aspergillus spp.*, *Cladosporium spp.*, *Scopulariopsis brevicaulis*), деяких грампозитивних бактерій (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Nocardia minutissima*).

*Фармакокінетика.*

При нанесенні на шкіру системна абсорбція незначна. Активна речовина концентрується в епідермісі та дермі. Клінічний ефект розвивається протягом 3-х днів лікування.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Дерматомікози гладкої шкіри та стоп, кандидоз шкіри, різнобарвний лишай, оніхомікози і пароніхії.

**Противопоказання.**

Підвищена чутливість до похідних імідазолу або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Еконазол при системній дії пригнічує СYP3A/2C29. Однак, беручи до уваги те, що препарат слабо всмоктується у системний кровообіг, клінічно значущі взаємодії малоімовірні.

Пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин та аценокумарол, повинні дотримуватися обережності та слідкувати за параметрами згортання крові.

**Особливості застосування.**

Для запобігання рецидивів дерматомікозів ніг і тулуба необхідне лікування тривалістю не менше 2-х тижнів, а дерматомікозів стоп – не менше 1 місяця. При відсутності ефекту у зазначений термін терапію слід припинити і переглянути діагноз. З появою перших симптомів, що свідчать про підвищену чутливість або подразнення шкіри, препарат необхідно відмінити.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

Метилпарагідроксibenзоат (Е 218) може спричинити подразнення шкіри.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дослідження щодо застосування еконазолу у період вагітності не проводилися. Оскільки існує системне всмоктування препарату, не рекомендується застосовувати його у період вагітності. Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у грудне молоко. Тому застосування препарату у період годування груддю можливе за умови, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для дитини. Не слід наносити препарат на соски або на навколососкову ділянку.

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Тільки для зовнішнього застосування. Гель наносити 1-2 рази на добу на уражені ділянки шкіри тонким шаром і злегка втирати. Тривалість лікування зазвичай становить 2-4 тижні.

**Діти.**

Дані щодо безпеки та ефективності застосування Еконазолу дітям віком до 16 років відсутні, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової групи.

**Передозування.**

При нашкірному застосуванні передозування не описане.

**Побічні реакції.**

Реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, шкірні висипання, кропив'янка, пухирі, ексфолювативні зміни шкіри, біль, відчуття поколювання, печіння, свербіж, подразнення і гіперемія шкіри, сухість, гіпопигментація, атрофія шкіри.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 г гелю у тубі № 1 у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.