МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000601-211216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Флюкорем

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флюкорем

Международное непатентованное название: Флуконазол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

Действующее вещество: флуконазол – 5,00 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 10,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,80 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, динатрия эдетат – 0,50 мг, макрогол 400 – 50,00 мг, карбомер – 10,00 мг, диэтиламин до pH 6,0-7,0, вода очищенная до 1,00 г.

Описание

Бесцветный, опалесцирующий, гомогенный гель.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: J02AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуконазол относится к противогрибковым средствам группы триазола, является селективным ингибитором синтеза стеролов в мембранах клетки грибов, механизм действия обусловлен блокатором цитохрома Р-450.

Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.* (включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis* (включая внутричерепные инфекции), *Microsporum spp.* и *Trichophyton spp.*; при эндемических микозах, вызванных *Blastomyces dermatidis*, *Histoplasma capsulatum* (в т.ч. при иммунодепрессии).

При местном и наружном применении представляет собой противогрибковый препарат широкого спектра действия. Обладает доказанной эффективностью в отношении микроорганизмов, ответственных за дерматомикозы, *Pityriasis versicolor* (отрубевидный разноцветный лишай) и кожный кандидоз (то есть *Microsporum spp., Trichophyton spp., Epidermophyton spp., Candida spp.* и *Malassezia furfur* или *Pityrosporum orbiculata*), а также дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибков.

Фармакокинетика

При наружном применении практически не всасывается с поверхности кожи и не обладает системным действием.

Показания к применению

Лечение поверхностных грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (tinea cruris), грибковых поражений гладкой кожи тела (tinea corporis); дрожжевых инфекций кожи (вызываемых *Candida* (например, *Candida albicans),* в частности опрелости; разноцветного лишая *(Pityriasis versicolor),* вызываемого *Pityrosporum orbiculare.*

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим азольным соединениям в анамнезе), беременность (I триместр).

С осторожностью: беременность (II-III триместр), период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата “Флюкорем”, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Во II-III триместрах беременности использование возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для

плода. В период грудного вскармливания перед применением препарата “Флюкорем” необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применять после консультации с врачом!

Применять наружно: на пораженный участок кожи наносят гель тонким ровным слоем, захватывая также на 2 см и примыкающую к ним область, и втирают до полного впитывания 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность применения в течение 1-3 недель в зависимости от возбудителя инфекции и места ее проявления. Длительность применения - по рекомендации врача.

При некоторых резистентных формах длительность применения может быть продлена до 6 недель по рекомендации врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Редко могут наблюдаться местные реакции: раздражение кожи, чувство жжения.

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Нет сведений.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимое лекарственное взаимодействие препарата Флюкорем с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза.

При отсутствии эффекта от терапии в указанные сроки необходимо пересмотреть диагноз.

При появлении первых симптомов повышенной чувствительности или раздражении кожи препарат необходимо отменить. Без консультации врача не применять с другими лекарственными препаратами для местного применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с движущимися механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,5 %.

По 15 г или 30 г в лакированную алюминиевую тубу. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО “РЕМЕДИЯ”, 121069, Российская Федерация, г. Москва, Столовый пер., д. 6, стр. 2

тел. (495) 916-63-26, факс: (495) 916-62-75

Производитель

«Инкьюб Этикалс Пвт. Лтд», Индия.

Адрес представительства / Организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО “РЕМЕДИЯ”, 121069, Российская Федерация, г. Москва, Столовый пер., д. 6, стр. 2

тел. (495) 916-63-26, факс: (495) 916-62-75.

Генеральный директор
ООО «РЕМЕДИЯ» **С.В. Матковский**