

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКОДАКС®

Торговое название: ЭКОДАКС®

Международное непатентованное название: Эконазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г крема

Активное вещество : эконазола нитрат 10,0 мг

Вспомогательные вещества : натрия гидроксид 0,9 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,65 мг, фосфорная кислота 0,02 мг, хлорокрезол 1,0 мг, цетомакрогол 1000 50,0 мг, цетостеариловый-спирт — (цетиловый-спирт-60-%,-стеариловый-спирт-40-%)-70,0-мг, парафин мягкий белый 150,0 мг, парафин жидкий 60,0 мг, вода очищенная - ск. треб. до 1,0 г.

Описание: однородный гомогенный крем от белого до желтовато-белого цвета практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: 01AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эконазол - производное имидазола, противогрибковый препарат широкого спектра действия для местного применения. Оказывает фунгицидное и бактерицидное действие. Тормозит синтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*, *Candida albicans*, *Torulopsis*, *Rhodotorula*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*), вызывающего отрубевидный лишай, *Corynebacterium*, *Epidermophyton floccosum*, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicautus* и некоторых грамположительных бактерий (стрептококков, стафилококков и *Nocardia minutissima*). Эффективен в отношении грибов, устойчивых к

лечению другими лекарственными средствами. При местном применении вызывает гибель грибов в течение 3 дней, способствует быстрой регрессии жжения и зуда кожных покровов.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат проникает во все слои кожи и ногтевую пластину. Терапевтические концентрации создаются в роговом и других слоях эпидермиса, а также в дерме. При нанесении на кожу системная абсорбция минимальна и практически незначима. Менее 1 % применяемой дозы выводится с каловыми массами – кишечником, и почками.

Показания для применения

- Дерматомикозы кожи, волосистой части головы, вызванные дерматофитами, дрожжами, плесневыми грибами, в том числе - осложненные суперинфекцией грамположительными бактериями.
- Эритразма.
- Разноцветный лишай.
- Кожные инфекции, вызванные грамположительными микроорганизмами.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к эконазолу и другим компонентам, входящим в состав препарата. Не наносить препарат на участки с повреждением кожных покровов. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности (I - III триместр) применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 18 лет: на пораженный участок кожи наносят крем тонким ровным слоем и втирают до полного впитывания 2 раза в день (утром и вечером).

Длительность применения - 2 недели, при лечении высокочератинизированных участков кожи (стоп) - до 1,5 месяцев.

Побочное действие

Индивидуальная непереносимость эконазола и других компонентов, входящих в состав препарата. Возможны местные реакции в виде жжения, зуда, раздражения и гиперемии кожи, крапивницы, сухости, гипопигментации, атрофии кожи.

Передозировка

При случайном приеме Экодакса крема внутрь возможны тошнота, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, прием внутрь активированного угля, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данные отсутствуют.

Особые указания

У больных экземой перед началом лечения необходимо провести противоэксземную терапию. При отсутствии эффекта от проводимой терапии в рекомендованные сроки необходимо верифицировать диагноз. При появлении первых симптомов гиперчувствительности препарат необходимо отменить.

Избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, на открытые раны. В случае развития любых из побочных эффектов при применении препарата следует прекратить его дальнейшее использование и обратиться к врачу.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

10 г или 20 г в алюминиевую трубу, горлышко которой запечатано мембраной из алюминия и с навинчиваемой крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна труба в картонную пачку с инструкцией по применению.

10 г или 20 г в пластиковую ламинированную трубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчиваемой крышкой из полипропилена с выступом (или без выступа) для перфорации фольги. Одна труба в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы " Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд. "),

Ворли, Мумбай 400 030, Индия/

Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),

Worli, Mumbai 400 030, India

Адрес производственной площадки

Участок № 304- 308, Г.И.Д.К., Индастриал Ареа, Паноли: 394 116, Гуджарат Штат, Индия/

/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India.

Организация, принимающая претензии

ООО «Джонсон & Джонсон»,

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации



Л.И.Чумакова