

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Экофуцин ДУО, 300 мг + 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактулоза + натамицин.

Каждый суппозиторий содержит 300 мг лактулозы, 100 мг натамицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-коричневого цвета.

Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Экофуцин ДУО показан при вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах, вызванных главным образом грибами *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Способ применения

Интравагинально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа, по возможности глубоко во влагалище.

4.3 . Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину, лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению действующих веществ по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и в случае выявления кандидозного поражения провести курс лечения натамицином. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением натамицина в виде таблеток для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера назначают натамицин в форме крема. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза. При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата во время беременности.

Натамицин и лактулоза не проникают через не поврежденные плодные оболочки к плоду и не оказывают на него влияния.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При местном применении возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натамицин – противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans* и *non-albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *Rhodotorula*), а также других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*). Менее активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophytori*). Не влияет *in vitro* на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Лактулоза как пребиотическое вещество способствует увеличению количества полезных лактобактерий и нормализации уровня pH влагалища, что приводит к подавлению роста патогенных и условно-патогенных бактерий, восстановлению иммунитета – важных факторов, препятствующих развитию рецидивов грибковых инфекций.

Натамицин и лактулоза не проникают в кровоток, не оказывают системного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Экофуцин ДУО не оказывает системного действия, так как компоненты препарата практически не всасываются с поверхности слизистых оболочек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 1, 2 суппозитория, или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 3 суппозитория, или по 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 4 суппозитория, или по 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 6 суппозитория вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: + 7 (495) 956-75-54.

Электронная почта: info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экофуцин ДУО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.