

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

НАТАМИЦИН АВЕКСИМА, 2 %, крем для наружного и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

В 1 г крема содержится 20 мг натамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного и местного применения.

Крем от белого до светло-желтого цвета.

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

Грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, вызванные чувствительными к натамицину возбудителями, в том числе:

- вульвит, вульвовагинит, баланопостит, вызванные главным образом грибами рода *Candida*;
- кандидоз кожи и ногтей;
- наружный отит, либо первично вызванный грибами, либо осложнившийся кандидозом;
- дерматомикозы.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При вульвите, вульвовагините, баланопостите крем наносят на пораженные участки один или несколько раз в сутки.

При дерматомикозах (в т.ч. кандидозах кожи и ногтей, опрелостях у детей) крем наносят на пораженную поверхность кожи и ногти 1 или несколько (до 4-х) раз в сутки.

При микозе наружного слухового прохода пораженную поверхность смазывают кремом один или несколько (до 4-х) раз в сутки.

Продолжительность курса терапии

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

Способ применения

Наружно, местно.

При упорном течении вульвита, вульвовагинита, вызванных *Candida albicans*, дополнительно назначают натамицин в виде таблеток внутрь или суппозитории вагинальные.

Перед применением препарата ухо очищают. После применения препарата в слуховой проход помещают турунду из натурального материала (хлопка, шерсти).

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о лекарственном взаимодействии препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Натамицин не всасывается через слизистые оболочки и кожу. Данные о неблагоприятном влиянии препарата на плод отсутствуют. Возможно применение препарата при беременности.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; антибиотики.

Код АТХ: D01AA02.

Механизм действия

Натамицин – действующее вещество препарата, является противогрибковым полиеновым антибиотиком фунгицидного действия. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов, особенно *Candida albicans*, некоторые простейшие (*T. vaginalis*). Менее чувствительны дерматофиты. Резистентность к натамицину среди дрожжевых грибов в клинической практике не встречается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном и местном применении практически не всасывается через неповрежденную кожу и слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт

Натрия лаурилсульфат

Пропиленгликоль

Воск цетилэфирный

Децилолеат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубу алюминиевую, укупоренную бушоном полимерным.

1 тубу с инструкцией по медицинскому применению 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

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАТАМИЦИН АВЕКСИМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eес.eaeunion.org/>.