

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экофуцин, 100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

Каждый один суппозиторий содержит 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

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами рода *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах

интравагинально по одному суппозиторию в течение 3–6 дней.

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

еще несколько дней. Во время менструации применение суппозиториев прерывают.

При упорном течении вагинитов, вызванных *Candida albicans*, дополнительно назначают натамицин в виде таблеток для приема внутрь: по 1 таблетке 4 раза в день в течение 10-20 дней для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике.

Способ применения

Суппозитории, предварительно освободив от контурной упаковки, вводят во влагалище, находясь в положении лежа, как можно глубже 1 раз в сутки на ночь.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина 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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Экофуцин с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата у беременных.

Лактация

Возможно применение препарата в период лактации.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

В настоящее время о случаях передозировки препарата Экофуцин 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: G01AA02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *Rhodotorula*), а также других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*). Менее чувствительны к натамицину дерматофиты (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*).

Не влияет *in vitro* на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Экофуцин не оказывает системного действия, так как практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактолоза

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

Хранить 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 поливинилхлоридной/полиэтиленовой (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 инструкцией по 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

Республика Казахстан

ТОО «AVVA Kazakhstan»

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 109В, н.п. 501.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <https://ees.eaeunion.org>.