

Состав

действующее вещество: econazole;

1 г крема содержит эконазола нитрата 10 мг;

вспомогательные вещества: хлоркрезол, натрия дигидрофосфат дигидрат, фосфорная кислота концентрированная, парафин белый мягкий, масло минеральное, спирт цетостеариловый, цетомакрогол 1000, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный гомогенный крем от белого до желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Код АТХ D01A C03

Фармакодинамика

Эконазол, производное вещества имидазола, является противогрибковым препаратом широкого спектра действия для наружного применения. Оказывает фунгицидное и бактерицидное действие. Механизм действия эконазола обусловлен угнетением биосинтеза эргостерола, регулирующего проницаемость клеточных стенок микроорганизмов. Он активен в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum gypsum*, *Candida albicans*, *Torulopsis*, *Rhodotorula*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*), которые вызывают разноцветный лишай, *Epidermophyton floccosum*, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicautus* и некоторые грамположительные бактерии (стрептококки, стафилококки и *Nocardia minutissima*).

Фармакокинетика

Всасывание

После местного применения на кожу системная абсорбция эконазола чрезвычайно низка. Максимальная концентрация эконазола и/или его

метаболитов в плазме/сыворотке крови наблюдалась через 1-2 дня после применения дозы и составляла <1 нг/мл для 2% дермального крема, нанесенного на интактную кожу, и 20 нг/мл для 2% дермального крема, который применяли на поврежденную кожу. Хотя большинство эконазола остается на поверхности кожи (примерно 90%) после нанесения 1% крема, концентрации эконазола, которые были обнаружены в роговом слое, превышающие минимальные ингибиторные концентрации для дерматофитов, а ингибиторные концентрации достигаются в середине дермы.

Распределение

Эконазол и/или его метаболиты в системном кровообращении интенсивно связываются (> 98%) с белками плазмы крови.

Метаболизм

Эконазол, что достигает системного кровообращения, интенсивно метаболизируется путем окисления кольца имидазола, а затем O-деалкилирования и глюкуронизации.

Экскреция

Эконазол и метаболиты выделяются с мочой и калом примерно в равных количествах.

Показания

Для лечения кандидоза кожи, дерматомикоза и разноцветного лишая, включая подозреваемые сопутствующие инфекции, вызванные грамположительными бактериями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эконазолу или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эконазол является известным ингибитором CYP3A/2C29. Однако ввиду того, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновения клинически значимых взаимодействий маловероятно.

Пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол, необходимо соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови.

За и после лечения эконазолом может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Особенности применения

Препарат содержит спирт цетостеариловый, что может привести местные кожные реакции (например контактный дерматит), а также хлоркрезол, что может вызывать аллергические реакции.

Экодакс не предназначен для офтальмологического и перорального применения. Не допускать попадания крема в глаза. В случае если терапия неэффективна в течение указанного в разделе «Способ применения и дозы» продолжительности лечения, следует обратиться к врачу для назначения альтернативного лечения. Лечение следует прекратить, если появились какие-либо симптомы повышенной чувствительности или раздражения кожи.

Пожилые пациенты: недостаточно данных по применению препарата пациентам старше 65 лет.

У пациентов с повышенной чувствительностью к препаратам имидазольной группы может также наблюдаться повышенная чувствительность к эконазолу нитрату.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестна.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования на животных репродуктивной токсичности. У человека системная абсорбция после местного применения на неповрежденную кожу низкая (<10%). Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по применению эконазола в период беременности не проводили, также отсутствуют соответствующие эпидемиологические данные. Поскольку существует системное всасывание препарата, не рекомендуется применять его в период беременности.

Кормление грудью

После приема внутрь эконазола нитрата кормящим крысам Эконазол и/или метаболиты выделялись в молоко и оказывались в крысят, что вскармливались этим молоком.

Неизвестно, приводит нанесения эконазола на кожу к системной абсорбции, достаточной для достижения измеряемой количества эконазола в грудном молоке человека. Поэтому применение препарата в период кормления грудью возможно при условии, что потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Не следует наносить препарат на соски и на участок вокруг сосков.

Фертильность

Не влияет на фертильность.

Способ применения и дозы

Экодакс, крем, предназначен только для наружного применения.

Взрослым и детям старше 16 лет крем наносить на пораженные участки кожи тонким ровным слоем утром и вечером и втирать до полного впитывания.

Мокнувшие части на участках складок следует предварительно просушить марлей.

Продолжительность лечения составляет 2 недели. Лечение высокочератинизированных участков кожи (стопа) может длиться 1,5 месяца.

Дети

Данные о безопасности применения эконазола детям в возрасте до 16 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать пациентам этой возрастной группы.

Передозировка

Только для наружного применения. В случае случайного проглатывания необходимо симптоматическое лечение. Если случайно крем попал в глаза, необходимо промыть чистой водой или физиологическим раствором и обратиться за медицинской помощью, если симптомы сохраняются.

Побочные реакции

Ниже приводятся побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях и при постмаркетингового наблюдения. По возможности указывается частота побочных реакций с использованием таких условных категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), в том числе отдельные сообщения.

Со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, жжение, зуд, раздражение и гиперемия кожи (эритема), сухость, крапивница, волдыри, эксфолиативный изменения кожи, гипопигментация, кожная сыпь, отек, раздражение в месте применения, очень редко - атрофия кожи, ангионевротический отек.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности.

Общие нарушения: боль, дискомфорт, отек.

Отчетность в отношении подозреваемых побочных реакций

Отчетность в отношении подозреваемых побочных реакций после утверждения лекарственного средства важна. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 10 г крема в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 304-308, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эриа, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).