

ИЗОКОНАЗОЛ-М
1% крем для наружного применения

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: ИЗОКОНАЗОЛ-М

Международное непатентованное название: Изоконазол

Химическое название: 1-а[(2,4-дихлор-в-дихлорбензилокси)-фенэтил]-имидазола нитрат

Лекарственная форма: Крем 1%

Описание: От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем

Состав: 1 г крема содержит активное вещество - изоконазола нитрат 10 мг

вспомогательные вещества: полисорбат 60, сорбитанстеарат, цетостеариловый спирт, парафин жидкий, парафин белый мягкий, вода очищенная

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола.

Код АТС: D01AC05

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Фармакологическая группа – противогрибковое средство для наружного применения. Синтетическое производное имидазола.

АТГ код - D01AC05

Изоконазол – Оказывает местное противогрибковое и антибактериальное действие. Действует фунгистатически, при увеличении концентрации фунгицидно. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, плесневых, дрожжевых *Candida* и дрожжеподобных грибов *Malassezia furfur* (*Pityrosporum* spp.), а также *Corynebacterium minutissimum* - возбудителя эритразмы и грамположительных бактерий *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

Механизм действия изоконазола, как и других антимикотических препаратов из группы производных имидазола, связан с нарушением синтеза эргостерола в плазматических мембранах микробной клетки, что обеспечивает фунгистатический и фунгицидный эффекты препарата.

Фармакокинетика:

При местном применении изоконазол быстро проникает в различные слои кожи, где достигает максимальной концентрации через час после нанесения и сохраняется в течение 7 часов: в роговом слое около 3500 мкг/мл (соответствует 7 ммоль/л), в эпидермисе около 20 мкг/мл (40 мкмоль/л), в дерме около 3 мкг/мл (6 мкмоль/л). Удаление рогового слоя перед нанесением крема приводит к повышению концентрации изоконазола примерно в 2 раза. Содержание изоконазола в эпидермисе и роговом слое также значительно превышает его минимальную концентрацию, оказывая более сильное противогрибковое и ингибирующее воздействие на патогенные микроорганизмы (плесневые грибки, дерматофиты, дрожжи).

Изоконазол не метаболизируется в коже. Системная нагрузка путем всасывания через кожу низкая. Кроме того, после удаления рогового слоя абсорбируется разное количество от 1 до 5%. Абсорбированный изоконазол нитрат быстро и полностью метаболизируется и выводится из организма. Изоконазола нитрат может обнаруживаться в роговом слое кожи и волосяных фолликулах после окончания двухнедельного применения препарата. В некоторых случаях, изоконазола нитрат может быть обнаружен через 14 дней после последнего применения.

Показания к применению:

Поверхностные грибковые поражения кожи:

- дерматомикозы гладкой кожи, в том числе с локализацией в межпальцевых промежутках и области наружных половых органов;
- кандидамикоз кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- эритразма

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата

Способ применения и дозы:

Наружно 1 раз в день. ИЗОКОНАЗОЛ-М крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и слегка втирают.

Курс лечения обычно составляет 2-3 недели, с локализацией микозов в межпальцевых складках – до 4 недель.

Возможно проведение и более длительного курса лечения. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение 1-2 недель после разрешения клинических проявлений.

Передозировка:

Результаты исследования острой токсичности не указывают на какой-либо риск развития острой интоксикации при однократной передозировке препарата (при нанесении на большую поверхность кожи при благоприятных для абсорбции условиях) или при случайном заглатывании препарата.

Побочное действие:

В отдельных случаях: жжение, зуд, эритема или везикуляция (образование пузырьков)

Крайне редко: кожные аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не выявлены.

Меры предосторожности и предупреждения:

Препарат предусмотрен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза, особенно при применении в области лица. Для того, чтобы избежать возникновения повторных инфекций, следует соблюдать правила личной гигиены (ежедневная замена и кипячение полотенец, нижнего белья (предпочтительно из хлопка)). Регулярное соблюдение мер гигиены очень важно для достижения эффекта лечения ИЗОКОНАЗОЛ-М кремом. Следует тщательно, до сухости вытирать межпальцевые области после каждого мытья стоп, а носки и колготки менять ежедневно. При лечении межпальцевых поражений целесообразно размещение между пальцами тампона, пропитанного ИЗОКОНАЗОЛ-М кремом. При контакте ИЗОКОНАЗОЛ-М с латексными изделиями (на пример, презервативы, диафрагмы) из-за содержащихся в креме вспомогательных компонентов (стеарат, парафин) может

происходить снижение прочности данных изделий и тем самым их безопасности применения. Цетостеариловый спирт может вызывать местные реакции, например, контактный дерматит. В случае длительного применения лекарственных средств для наружного применения может развиваться сенсibilизация. В этом случае необходимо прекратить применение данного средства и назначить соответствующую терапию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение ИЗОКОНАЗОЛ-М крема возможно только строгой необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска:

По 25г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Срок годности: 5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, который указан на упаковке.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°C. В недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Производитель:

ООО "ЭСКО-ФАРМ"

0079, ул. Микояна 13, Ереван, Республика Армения

Держатель регистрационного сертификата:

ООО "Медикал Горизон"

0082 Горцаранаин 22, Станция Масис, г. Масис, Араратская область, Республика Армения