

**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-б-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 изоконазола 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 25 г 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 удостоверения:**

ООО «Медикал Горизон»

Республика Армения, г. Масис, ул. Гранта Варданяна 22