

Summary of Product Characteristics

1. Торговое название лекарства

ИЗОКОНАЗОЛ-М

2. Количественный и качественный состав

1 г крема содержит: активное вещество – изоконазола нитрат 10 мг

вспомогательные вещества: см б.1.

3. Лекарственная форма

Крем 1%

От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

4. Клинические характеристики

4.1 Терапевтические показания

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.

4.2 Способы применения и дозы (при необходимости по возрастным группам)

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.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

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 сенсбилизация. В этом случае необходимо прекратить применение данного средства и назначить соответствующую терапию.

4.5 Взаимодействия

Не выявлены.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Не влияет.

4.8 Побочные действия

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

Крайне редко: кожные аллергические реакции.

4.9 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.

5. Фармакологические свойства

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Результаты исследований токсичности при повторных дозах не указывают на то, что специфические риски для здоровья могут быть связаны с терапевтическим использованием препарата.

В *in vivo* и *in vitro* экспериментах, для обнаружения мутаций хромосома и гена, мутагенный потенциал Изокоазола не указывался. *In vivo* исследования туморогенности не проведены.

Согласно существующему состоянию знаний нет доказательств того, что туморогенный потенциал Изоконазола может быть получен от результатов тестов мутагенности, повторных доз исследований токсичности, химической структуры и биохимического механизма действия. В сериях исследований специфической репродуктивной токсичности, изоконазол не вызывал побочных эффектов в любом этапе репродуктивного цикла. В частности, не было доказательств тератогенного потенциала.

По результатам из локальных исследований толерантности на коже и слизистых оболочках, после непреднамеренных условий не следовало ожидать никаких заметных локальных раздражений. Ввиду результатов, полученных на глаз кроликов, после непреднамеренного заражения глаза следует ожидать раздражение конъюнктивы.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Вспомогательные вещества

Полисорбат 60, Сорбитанстеарат, Цетостеариловый спирт, Парафин жидкий, Парафин белый мягкий, Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Неизвестно.

6.3 Срок хранения

5 лет.

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

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

6.4 Условия хранения

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

6.5 Тип и вместимость упаковки

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований

7. Держатель Регистрационного Удостоверения (название, адрес, страна)

ООО «Медикал Горизон»

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

8. Производитель (название, адрес, страна)

ООО «ЭСКО-ФАРМ»

0079, ул. Микояна 13, Ереван, Республика Армения

9. Дата последнего пересмотра документации

Октябрь 2023