

**Листок-вкладыш****ИЗОКОНАЗОЛ-М, 1 % крем для наружного применения**

*Активное вещество: Изоконазол (изоконазола нитрат)*

***Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.***

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша:**

- 1. Что из себя представляет препарат ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем и для чего его применяют**
- 2. О чем следует знать перед применением препарата ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем**
- 3. Применение препарата ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем**
- 4. Возможные нежелательные реакции**
- 5. Хранение препарата ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем**
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

## **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИЗОКОНАЗОЛ-М, КРЕМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем содержит активное вещество изоконазол (изоконазола нитрат), который используется как противогрибковое средство местного действия, то есть лекарственное средство, которое действует местно против грибков, вызывающих кожные инфекции (микозы). ИЗОКОНАЗОЛ-М применяют для лечения поверхностных микозов (дерматофита, стригущего лишая, кандидоза, разноцветного лишая) и эритразмы (проявляющейся в виде коричневатых пятен на коже).

*Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИЗОКОНАЗОЛ-М, КРЕМ**

### **Противопоказания**

**Не принимайте лекарственный препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем*:**

- если у Вас аллергия на изоконазол или какие-либо другие ингредиенты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением ИЗОКОНАЗОЛ-М, крема проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Избегайте попадания в глаза.

Тщательно мойте руки после использования лекарства.

При поражении между пальцами наложите марлевый компресс, смоченный ИЗОКОНАЗОЛ-М, кремом.

Для обеспечения эффективного лечения необходимо соблюдать следующие гигиенические требования:

- ⇒ тщательно высушивайте межпальцевые промежутки стоп при локализации микоза на стопах;
- ⇒ полотенца и нижнее белье храните отдельно для личного пользования для предотвращения распространения инфекции;
- ⇒ регулярно меняйте одежду, контактирующую с зараженным участком, во избежание повторного заражения.

Если ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем наносится на область половых органов, некоторые его компоненты (парафин и стеарат) могут повредить латексные изделия, такие как презервативы или диафрагмы, поэтому они могут стать неэффективными.



Длительное назначение средств местного применения может привести к явлениям сенсibilизации (аллергии). В этом случае лечение необходимо прервать и назначить соответствующую терапию.

#### *Дети*

Применение препарата у детей раннего возраста (0–2 лет) не рекомендуется, за исключением случаев крайней необходимости и под строгим наблюдением врача, поскольку данные в этой возрастной группе весьма ограничены.

Эффект изокконазола при его проглатывании, например, при грудном вскармливании обработанной части тела, неизвестен.

#### **Другие препараты и препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем***

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Возможны реакции перекрестной чувствительности между изокконазолом, миконазолом, эконазолом и тиокконазолом.

#### **Препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем* с пищей, напитками, и алкоголем**

Не применимо.

#### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны, думаете, что беременны, планируете беременность или кормите грудью, перед применением проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Неизвестно, выделяется ли изокконазол с грудным молоком матери, однако, нельзя исключать этот риск.

Кормящим женщинам не следует наносить препарат на молочные железы во избежание проглатывания ИЗОКОНАЗОЛ-М, крема ребенком.

Назначение ИЗОКОНАЗОЛ-М, крема во время грудного вскармливания следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.



### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Лекарственный препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИЗОКОНАЗОЛ-М, КРЕМ**

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.*

*При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

#### **Рекомендуемая доза**

Всегда используйте это лекарство точно так, как описано в данном листке-вкладыше или так, как посоветовал Вам врач или работник аптеки. Если у Вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При отсутствии других назначений врача ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем наносят на пораженные участки кожи 1 раз в день.

Местное лечение грибковых инфекций обычно должно продолжаться 2-3 недели, а при рефрактерных инфекциях до 4-х недель. В отдельных случаях возможно длительное лечение по назначению врача

Во избежание рецидивов лечение следует продолжать в течение как минимум 2 недель после клинического выздоровления.

Регулярная гигиена необходима для успеха лечения ИЗОКОНАЗОЛ-М, кремом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### *Дети*

При назначении ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем младенцам, детям и подросткам коррекции дозы не требуется. Хотя клинический опыт применения в педиатрической популяции ограничен, возможно применение препарата у пациентов этой группы, но только по назначению врача.

#### **Если Вы применили препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем* больше, чем следовало**

Риск острой интоксикации после однократного нанесения на кожу избыточного количества препарата неизвестен (нанесение на большую поверхность в условиях, способствующих абсорбции).

Если Вы случайно применили больше, чем следовало ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Если Вы забыли применить препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем*

*Нанесите препарат, как только вспомните, но только в том случае если Вы посоветовались с лечащим врачом.*

*Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, а просто примените следующую дозу, продолжая лечение, назначенное врачом*

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ , включая отдельные случаи), частота неизвестна.

***Следующие нежелательные реакции перечислены в зависимости от их частоты:***

*Часто: ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ):*

⇒ раздражение кожи, ощущение жжения в области нанесения.

*Нечасто: ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ):*

⇒ зуд, сухость в области нанесения; кожная сыпь (экзема) с экссудацией, волдыри, содержащие жидкость (дисгидроз), воспаление кожи (контактный дерматит).

*Редко: ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ):*

⇒ отек в области нанесения, растрескивание кожи.

*Частота не известна:*

⇒ покраснение (эритема), волдыри в области нанесения, аллергическая реакция кожи.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или позвонить по номерам горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИЗОКОНАЗОЛ-М, КРЕМ

*Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.*

*Датой истечения срока годности является последний день месяца.*

*Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.*

*Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.*

### **Срок годности**

5 лет.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Лекарственный препарат *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем* содержит:**

1 г крема содержит:

*активное вещество:* изоконазол (изоконазола нитрат) 10 мг;

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

### **Внешний вид и содержимое упаковки препарата *ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем***

От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

По 25 г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с навинчивающимся колпачком.

Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.



**Product – Izoconazol-M, cream, 25 g**

---

**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