

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Торговое название лекарства

ИЗОКОНАЗОЛ-М, 1 % крем для наружного применения

2. Количественный и качественный состав

1 г крема содержит:

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

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. Лекарственная форма

Крем 1% для наружного применения.

От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

4. Клинические характеристики

4.1 Терапевтические показания

Поверхностные микозы (дерматофит, кандидоз, разноцветный лишай), эритразма.

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

Режим дозирования

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 недели после клинического выздоровления.

Дети

При назначении ИЗОКОНАЗОЛ-М крема 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.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Для обеспечения эффективного лечения необходимо тщательно соблюдать некоторые меры гигиены, в том числе тщательно высушивать межпальцевые промежутки при локализации микоза на стопах.

Часто при межпальцевых поражениях рекомендуется накладывать между пальцами марлевый компресс, смоченный кремом ИЗОКОНАЗОЛ-М.

При нанесении на лицо избегайте попадания в глаза.

Необходимо проинформировать пациента о мерах гигиены и ухода за кожей, которые должны быть соблюдены во время лечения.

Тщательно мойте руки после использования лекарства.

Если ИЗОКОНАЗОЛ-М, крем наносится на область половых органов, вспомогательные вещества (парафин и стеарат) могут снизить резистентность латексных изделий, таких как презервативы и диафрагмы, тем самым снижая их эффективность.

Длительное назначение средств местного применения может привести к явлениям сенсибилизации (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. Неизвестно, какое влияние изоконазол может оказать на метаболизм печени системой CYP450, к примеру, если ребенок случайно проглотит крем с обработанной части тела.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Возможны реакции перекрестной чувствительности между изоконазолом, миконазолом, эконазолом и тиоконазолом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения препаратов, содержащих изоконазол, во время беременности не указывает на тератогенный риск для человека.

Использование во время беременности рекомендуется после консультации с врачом.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли изоконазол 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.

Фертильность

Доклинические данные не выявили какого-либо риска для фертильности.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Изоконазол не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

В клинических исследованиях наиболее часто наблюдавшиеся при применении ИЗОКОНАЗОЛ-М, крема нежелательные реакции включали: жжение и раздражение в месте нанесения.

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.

MedDRA Система/Орган/Класс	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	раздражение, жжение	сухость, зуд	припухлость, трещины	эритема, везикулы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		экссудативная экзема, дисгидроз, контактный дерматит		аллергические реакции кожи

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в **Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА** по ссылке www.pharm.am или позвонить по номерам горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

4.9 Передозировка

Результаты исследований острой токсичности показали отсутствие риска острой интоксикации при однократном эпидермальном применении чрезмерной дозы (применение на большой площади в условиях, благоприятных для всасывания).

При непреднамеренном применении чрезмерной дозы ИЗОКОНАЗОЛ-М, крема используйте соответствующее лечение.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа – Производные имидазола и триазола.

ATX код – D01AC05

5.1 Фармакодинамика

Спектр действия изокконазола нитрата распространяется на дерматофиты, дрожжевые грибки, псевдодрожи, плесень и грамположительные бактерии. Минимальные ингибирующие концентрации *in vitro* варьируются от 0,1 до 6,3 мкг/мл в зависимости от вида.

5.2 Фармакокинетика

При местном применении изокконазола нитрат быстро проникает в различные слои кожи, где достигает максимальной концентрации самое позднее через час и сохраняет ее в течение нескольких часов (роговой слой 3500 мкг/мл; дерма 3 мкг/мл).

После абсорбции изокконазола нитрат быстро и полностью метаболизируется и выводится.

Изокконазола нитрат после в/в введения имеет период полувыведения из плазмы $1,65 \pm 0,21$ часа; время его метаболитов составляет примерно 5 часов. Выведение с мочой и калом находится в соотношении 1:2.

5.3 Данные доклинической безопасности

Расчет LD₅₀, выполненный по методу Личфилда и Уилкоксона, продемонстрировал высокую переносимость изокконазола нитрата со следующими результатами:

внутрибрюшинно: мыши М. 337 мг/кг, Ж. 462 мг/кг;

крысы: М. 630 мг/кг, Ж. 710 мг/кг.

общая выживаемость: крысы М. 1820 мг/кг, Ж. 2290 мг/кг.

Порог системной переносимости изоконазола нитрата после ежедневного перорального приема в течение 12 недель составлял 80 мг/кг для крыс и 10 мг/кг для собак.

У беременных крыс и кроликов не удалось продемонстрировать эмбриотоксического или тератогенного действия при суточных пероральных дозах до 160 и 80 мг/кг соответственно.

Испытания in vitro позволили сделать вывод об отсутствии мутагенного действия изоконазола нитрата.

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. Производитель

ООО «ЭСКО-ФАРМ»

0079, ул. Микояна 13, Ереван, Республика Армения

8. Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Медикал Горизон»

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

9. Дата последнего пересмотра документации

Февраль 2025