



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1040</u> , <u>10.11.2007</u>
Одобрено: <u>5/25.09.07</u>

ECONAZOLE SOPHARMA 1% cream

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ECONAZOLE SOPHARMA 1% cream

ЕКОНАЗОЛ СОФАРМА 1% крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g Еконазол Софарма крем се съдържа лекарствено вещество еконазол нитрат (*econazole nitrate*) 10 mg.

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и др.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Еконазол Софарма крем е предназначен за локално лечение на дерматомикози, причинени от *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum gypseum* и *Epidermophyton floccosum*; кожни кандидози и разноцветен лишей (*Pityriasis versicolor*). Може да се използва и като подпомагащо средство при онихомикози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Еконазол Софарма крем се прилага локално върху кожата.

Кремът се нанася върху засегнатата повърхност 2 пъти дневно, като леко се втрива в кожата. Обикновено подобрене на симптомите настъпва през първите 1-2 седмици от приложението.

Продължителността на курса на лечение зависи от локализацията и размера на кожните лезии. Обичайната продължителност на лечението на дерматомикози на тялото и подбедрицата, както и на кандидозни инфекции е 2 седмици. Препоръчва се терапията на микози на стъпалото да продължи 1 месец, за да се избегне риск от



ECONAZOLE SOPHARMA 1% cream

повторно развитие на заболяването. В някои случаи е възможно лечението да продължи 6 и повече седмици. При пациенти с инфекции с *Pityriasis versicolor* обикновено се наблюдава подобрене в клиничната картина и микологичните тестове след около 2 седмици, когато терапията може да се прекрати.

За лечение на гъбични инфекции на ноктите, кремът се нанася веднъж дневно и мястото се покрива с оклузивна превръзка.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, към имидазолови производни или други противогъбични продукти.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Обикновено еконазол се понася добре при локално приложение, рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Ако такива се появят, приложението на продукта трябва да се прекрати.
- Препоръчва се повишено внимание при пациенти с екзематозен дерматит.
- Ако симптомите на заболяването не се повлияят до 2 седмици след започване на лечението, се препоръчва провеждане на микологични тестове и преоценка на диагнозата.

Продуктът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции, предимно от забавен тип.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Поради ниската системна бионаличност на еконазол след локално приложение, вероятността от развитие на клинично значими лекарствени взаимодействия е ниска.

Препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение на перорални антикоагуланти с еконазол и контрол на коагулационния статус.

4.6. Употреба при бременност и кърмене



ECONAZOLE SOPHARMA 1% cream

Бременност. Минимални количества еконазол се резорбират през кожата. Продуктът може да се прилага с повишено внимание и при строги показания по време на бременност, особено в първия триместър. При изследвания върху животни е установено ембриотоксично действие, но не и тератогенен ефект.

Кърмене. Тъй като не е известно дали еконазол преминава в майчиното мляко, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при употреба на еконазол са редки.

Най-често се съобщава за локални реакции от страна на кожата непосредствено след прилагане на продукта – зачервяване, обрив, парене, сърбеж. В редки случаи може да се появи контактен дерматит.

Много рядко са наблюдавани локални реакции на свръхчувствителност.

При поява на описаните нежелани реакции от страна кожата, приложението на продукта трябва да се преустанови.

4.9. Предозиране

Тъй като продуктът е предназначен за локална употреба, предозиране е малко вероятно. При инцидентно поглъщане на големи количества е уместна стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код D01AC03

Фармакотерапевтична група: антифунгални за дерматологично приложение; имидазолони и триазолони производни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Еконазол има широк спектър на антимикотично действие по отношение на дерматофити (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), кандидози (видове *Candida*, *Torulopsis*, *Rhodoturn*, *Malassezia furfur*), плесенни гъби (*Aspergillus*, *Cladosporium*, *Scopulariopsis brevicaulus*). Продуктът проявява активност спрямо



ECONAZOLE SOPHARMA 1% cream

някои Грам-положителни бактерии (стрептококи, стафилококи – *Nocardia minutisima*).

Подобно на другите азолови деривати, продуктът действа на ниво клетъчни мембранни системи. След контакт с еконазол се увеличава пропускливостта на клетъчните мембрани. Липид-съдържащите субстанции, извлечени от мембраните, не могат да възстановят нормалния строеж и напускат клетъчната стена. Повишен мембранен пермеабилитет се отчита както при нарастящи, така и при клетки във фаза на нарастване. Натриевите и калиеви йони свободно напускат цитоплазмата. Биохимичните промени, които настъпват в сферопластите на младите клетки водят до потискане на ензимните системи, катализиращи синтезата на макромолекули. Установени са по-ниски концентрации на АТФ след контакт с еконазол.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение еконазол нитрат се резорбира в незначителна степен през кожата. Около 90% от резорбираната доза се свързва с плазмените протеини. Максималната плазмена концентрация се достига 2 часа след приложение на продукта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват клинично значими данни за безопасността на продукта, неописани в други части на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Глицерил стеарат (и) ПЕГ 100 стеарат, цетилов алкохол, течен парафин, макрогол 400, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

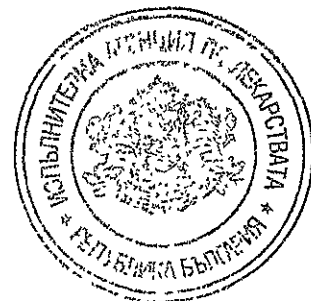
6.3. Срок на годност

3 (три) години

Срок на годност след отваряне на тубата: до 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковката

30 g крем в мембранни алуминиеви туби; 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА -**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА** Октомври 2007 г.