

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Экофуцин® AVVA

Международное непатентованное название

Натамицин

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Антибактериальные препараты. Натамицин.

Код АТХ G01AA02

Показания к применению

– вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами рода *Candida*.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Особых мер предосторожности при применении лекарственного препарата Экофуцин® AVVA, суппозитории вагинальные, не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не описаны.

Вещества, обладающие окислительными свойствами, такие как пероксиды, перманганат, йод, гипохлориты и т.д., могут инактивировать натамицин.

Специальные предупреждения

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения натамицином. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции.

Применение в педиатрии

Натамицин в данной лекарственной форме не применяют детям.

Во время беременности или лактации

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом терапии.

Возможно применение препарата в период беременности и лактации, поскольку натамицин не абсорбируется из кожи и слизистых оболочек.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение натамицина не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах: интравагинально по одному суппозиторию в течение 3–6 дней.

Метод и путь введения

Суппозитории, предварительно освободив от контурной ячейковой упаковки, вводят во влагалище чистой рукой, находясь в положении лежа, как можно глубже.

Частота применения с указанием времени приема

Кратность приема лекарственного препарата Экофуцин® AVVA составляет 1 раз в сутки на ночь.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней. Во время менструации применение суппозитория прерывают.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При длительной передозировке не наблюдалось аллергических реакций ни на коже, ни на слизистых оболочках, а возникновение системных эффектов практически исключено.

При случайном проглатывании вагинальных суппозиториях, даже всего содержимого упаковки, токсических эффектов не ожидается, так как действующее вещество не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата Экофуцин® AVVA принимать специальных мер не требуется.

Не увеличивайте самостоятельно количество суппозиториях лекарственного препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

После прекращения применения лекарственного препарата Экофуцин® AVVA, развитие каких-либо симптомов отмены препарата не ожидается.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко (<1/10000):

- легкое раздражение слизистой, ощущение жжения наружных половых органов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество – натамицин (в пересчете на 100 % вещество), 100.0 мг;

вспомогательные вещества: лактулоза, макрогола глицерилгидроксистеарат, кремния диоксид коллоидный, жир твердый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-коричневого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «АВВА РУС», Россия
Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
Тел.: +7 (8332) 25-12-29; + 7 (495) 956-75-54
info@avva-rus.ru
avva.com.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АВВА Фармасьютикалс Лтд.
Адрес: 23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол, Кипр.
+357 25 572 200
info@avvapharma.com

Наименование, адрес и контактные данные организации, находящейся на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «АVVA Kazakhstan», Республика Казахстан
050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501
Тел.: +7 (727) 355-11-27
drug.safety@avva-rus.ru