



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКОДАКС®

(наименование лекарственного препарата)

крем для наружного применения 1%

(лекарственная форма, дозировка)

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),

Индия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» **03 07 17** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: ЭКОДАКС®	Торговое наименование: ЭКОДАКС®
Международное непатентованное название: Эконазол	Международное непатентованное или группировочное наименование: Эконазол
Код АТХ: 01AC03	Код АТХ: D01AC03
Показания для применения - Дерматомикозы кожи волосистой части головы, вызванные дерматофитами, дрожжами, плесневыми грибами, в том числе - осложненные суперинфекцией грамположительными бактериями. - Эритразма. - Разноцветный лишай.	Показания к применению - Дерматомикозы кожи волосистой части головы, вызванные дерматофитами, дрожжами, плесневыми грибами, в том числе, осложненные суперинфекцией грамположительными бактериями. - Эритразма. - Разноцветный лишай.

Старая редакция	Новая редакция
• Кожные инфекции, вызванные грамположительными микроорганизмами.	• Кожные инфекции, вызванные грамположительными микроорганизмами.
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к эконазолу и другим компонентам, входящим в состав препарата. Не наносить препарат на участки с повреждением кожных покровов. Детский возраст до 18 лет.	Противопоказания • повышенная чувствительность к эконазолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; • детский возраст до 18 лет. Не наносить препарат на участки с повреждением кожных покровов.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности (I - III триместр) применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Перед применением препарата Экодакс®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата при беременности возможно только под контролем врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В период

Старая редакция	Новая редакция
	грудного вскармливания при необходимости назначения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Побочное действие Индивидуальная непереносимость эконазола и других компонентов, входящих в состав препарата. Возможны местные реакции в виде жжения, зуда, раздражения и гиперемии кожи, крапивницы, сухости, гипопигментации, атрофии кожи.	Побочное действие По данным клинических исследований Нежелательные реакции, наблюдающиеся у $\geq 1\%$ пациентов, применявших Экодакс®. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, чувство жжения кожи, осложнения общего характера и реакции в месте введения: боль в месте введения. Нежелательные реакции, наблюдающиеся у $< 1\%$ пациентов, применявших Экодакс®. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, осложнения общего характера и реакции в месте введения: ощущение дискомфорта, отек. По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко

Старая редакция	Новая редакция
	($<1/10000$), включая отдельные сообщения неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана на основе имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> <i>Очень редко:</i> индивидуальная непереносимость экконазола и других компонентов, входящих в состав препарата (реакции гиперчувствительности), ангионевротический отек. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> <i>Очень редко:</i> контактный дерматит, высыпания, крапивница, волдыри, шелушение кожи. <i>Неизвестно:</i> раздражение, сухость, гипопигментация, атрофия кожи. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Передозировка При случайном приеме Экодакса крема внутрь возможны тошнота, рвота,	Передозировка Препарат предназначен только для наружного применения.

Старая редакция	Новая редакция
диарея. <i>Лечение:</i> промывание желудка, прием внутрь активированного угля, проведение симптоматической терапии.	При случайном приеме крема Экодакс® внутрь возможны тошнота, рвота, диарея. <i>Лечение:</i> промывание желудка, прием внутрь активированного угля, проведение симптоматической терапии.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Данные отсутствуют.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Эконазол является ингибитором CYP3A4/2C9. В связи с низкой системной доступностью, при нанесении на кожу клинические значимые взаимодействия маловероятны. В то же время, отмечались случаи взаимодействия с оральными антикоагулянтами. Пациенты, принимающие оральные антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол, должны соблюдать осторожность, а также мониторировать антикоагуляционный эффект. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Экодакс®, проконсультируйтесь с врачом.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания У больных экземой перед началом лечения необходимо провести противоземную терапию. При отсутствии эффекта от проводимой терапии в рекомендованные сроки необходимо верифицировать диагноз. При появлении первых симптомов гиперчувствительности препарат необходимо отменить. Избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, на открытые раны. В случае развития любых из побочных эффектов при применении препарата следует прекратить его дальнейшее использование и обратиться к врачу.	Особые указания Только для наружного применения. У больных экземой перед началом лечения необходимо провести противоземную терапию. При отсутствии эффекта от проводимой терапии в рекомендованные сроки необходимо верифицировать диагноз. В случае развития реакции гиперчувствительности или химического раздражения, а также любого из побочных эффектов применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу. Избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, на открытые раны. При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их чистой водой или физиологическим раствором и, в случае сохранения симптомов, обратиться к врачу. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти

Старая редакция	Новая редакция
	меры помогут защитить окружающую среду!
Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Условия отпуска из аптек: без рецепта.	Условия отпуска: без рецепта.

Специалист по регистрации



Денисенко В.В.