

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Экофуцин, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин

Каждая таблетка содержит 100 мг натамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до желтого с коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- кандидоз кишечника;
- острый псевдомембранозный и острый атрофический кандидоз у пациентов с кахексией, иммунной недостаточностью, а также после терапии антибиотиками, кортикостероидами, цитостатиками;
- санация кишечного резервуара грибов рода *Candida* при кандидозе кожи и слизистых оболочек, в т.ч. при кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

При кандидозе кишечника взрослым рекомендуется принимать 1 таблетку 4 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения – 1 неделя.

При упорном течении вагинитов, вызванных грибами рода *Candida*, совместно с местными противогрибковыми препаратами (например, суппозиториями Экофуцин) для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике применяют таблетки Экофуцин (внутри по 1 таблетке 4 раза в сутки в течение 10-20 дней).

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Дети

При кандидозе кишечника рекомендуется принимать 1 таблетку 2 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения – 1 неделя.

Способ применения

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4),
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы Лаппа, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью необходимо принимать во внимание, что препарат содержит лактозы моногидрат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Экофуцин с другими лекарственными препаратами не обнаружено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может применяться во время беременности.

Лактация

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения: возможны тошнота и диарея, возникающие в первые дни приема таблеток и проходящие самостоятельно в ходе лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза –

риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки натамицином не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: A07AA03

Механизм действия

Противогрибковый полиеновый (тетраеновый) антибиотик группы макролидов. Оказывает преимущественно фунгицидный эффект. Натамицин необратимо связывается с эргостеролом клеточной мембраны клетки гриба, что ведет к нарушению ее целостности, потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки.

Фармакодинамические эффекты

К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых и плесневых грибов, включая роды *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* и *Penicillium*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты и *P. boydii*. Случаев резистентности к натамицину в клинической практике не отмечено. Натамицин в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые действует только в просвете кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Натамицин не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

крахмал картофельный

повидон К-17

магния стеарат

лактозы моногидрат

Оболочка таблетки

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

тальк

повидон К-25

макрогол-4000

титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экофуцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.