

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**26.04.2016 № 393**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/7617/03/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**11.10.2017 № 1246**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФУЦИС®**  
**(FUSYS®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* флуконазол / fluconazole;

1 г гелю містить 5 мг флуконазолу;

*допоміжні речовини:* карбомер, пропіленгліколь, полісорбат 80, октилдодеканол, спирт бензиловий, натрію гідроксид, ароматизатор Delite, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний прозорий або непрозорий однорідний гель з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірикові засоби для місцевого застосування, похідні триазолу. Код АТХ J02A C01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Флуконазол – противіриковий засіб нового класу триазольних сполук, потужний селективний інгібітор синтезу стеролів у клітинах грибів.

Було показано його активність при таких вірикових інфекціях як *Candida spp.* (включаючи системний кандидоз у тварин з пригніченим імунітетом), *Cryptococcus neoformans* (включаючи внутрішньочерепні інфекції); *Microsporium spp.* і *Typhophyton spp.*

Місцево флуконазол застосовується як засіб з широким противіриковим спектром дії.

Показано його активність щодо дерматофітів та дріжджів. Флуконазол є високоспецифічним до цитохром Р450 залежних фунгальних ферментів. Він пригнічує фермент ланостерол-С-14-деметилази, що перетворює ланостерол у стерол, наявний у мембрані грибів, тобто ергостерол.

Фармакокінетичні дослідження гелю Фуцис® показали, що рівні флуконазолу у плазмі крові настільки низькі, що виключається системна дія препарату.

*Фармакокінетика.*

Фармакокінетичних досліджень гелю Фуцис® у дітей не проводили, але дослідження з участю дорослих показали, що препарат системно всмоктується дуже незначною мірою.

Дослідження, проведені для оцінювання переносимості шкірою та фототоксичності, показали, що у людини Фуцис®, гель добре переноситься шкірою та не є фототоксичним.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Дерматомікози, спричинені дріжджами та дерматофітами, а саме: епідермофітії стоп, трихофітії гладкої шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай, інфекції, спричинені *Candida*.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до флуконазолу або до азольних сполук, близьких до нього за хімічною структурою чи до будь-яких допоміжних речовин препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Немає повідомлень щодо взаємодії або несумісності з іншими лікарськими засобами. Окремих досліджень взаємодії флуконазолу з іншими лікарськими засобами не проводили. Не наносити на шкіру одночасно з іншими засобами для місцевого застосування.

**Особливості застосування.**

Застосування, особливо тривале, препаратів для зовнішнього застосування, включаючи Фуцис<sup>®</sup>, може призвести до сенсibiliзації та побічних ефектів. У такому випадку необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Фуцис<sup>®</sup> гель не застосовувати в офтальмології.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат наносити 1 раз на добу, обережно втираючи в уражені ділянки шкіри та навколо них. На внутрішні ділянки гель слід наносити у невеликій кількості та добре розтирати по всій ураженій поверхні, щоб уникнути мацерації.

Тривалість лікування для інфекційних етіологічних чинників різниться, але для більшості пацієнтів для одужання зазвичай достатньо 1-3 тижнів лікування.

Зокрема, період лікування для резистентних форм може збільшуватися до 6 тижнів. Тривалість лікування визначає лікар.

**Діти.**

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

**Передозування.**

Не було повідомлень щодо випадків передозування.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

*З боку шкіри:* подразнення шкіри.

У випадку виникнення подібних реакцій лікування необхідно припинити.

**Термін придатності.** 3 роки.**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/  
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата останнього перегляду.**