

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[®], може призвести до сенсibiliзації та побічних ефектів. У такому випадку необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Фуцис[®] 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.