TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji Komitənin
Ekspert Şurasının qərarı

"11" avqust 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**Fundokort®** krem
Fundokort®

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** İsoconazole nitrate, Diflucortolone valerat

**Tərkibi**
*Təsiredici maddələr:* 1 q krem tərkibində 10 mq (1%) izokonazol nitrat və 1 mq (0,1%) diflukortolon valerat vardır.
*Köməkçi maddələr:* maye parafin, sarı vumpaq parafin, polisorbat 60, selostearil spirti, dinatrium edetat, sorbitan stearat, deionləşdirilmiş su.

**Təsviri**
Özlü homogen kremdir.

**Farmakoterapevtik qrupu**
Yerli istifadə üçün güclü (III qrup) kortikosteroidlərlə göbələkəleyhinə vasitənin (imidazol törəməsi) kombinasiyası.

**ATC kodu:** D01AC20

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**
***Farmakodinamikası***
İzokonazol nitrat – imidazolun sintetik törəməsi – geniş antimikrob təsir spektrinə malik olub, sutir göbələk təzahürlərinin müalicəsində istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. O, dermatofitlərə və maya göbələklərə, mayayabənzər göbələklərə (*Pityriasis versicolor* təsir olmaqla) və *H.göbənəkinlərə* (*Erythrasma* daxil olmaqla) qarşı effektivdir.
Diflukortolon valerat – sarlar istifadə üçün kortikosteroid – dərinin iltihabı və allergik reaksiyaların zamanı iltihab formalaşır və qaşınma, yanma hissi və ağrı kimi subyektiv əlayətləri azaldır.
***Farmakokinetikası***
*İzokonazol nitrat*
*Sorulması*
İzokonazol insan dərisinə sürətlə nüfuz edir və yaxılandan sonra dərman vasitəsinin maksimal sayvişi buynuz təbəqədə və cəmi dərilə 1 saat müddəində qalır.
Absorbsiya səlicəsində dəri vasitəsilə sistem yüksünə aşağıdır. Hətta buynuz təbəqənin xaric olmasından sonra da istifadə olunmuş dozanın 1%-dən az hissəsi 4 saat ekspozisiya müddəində sistem qan dövranına daxil olur.
*Bioanalitik müəyyən*
2,4-diklorobadam turşusu və 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-sirkə turşusu müəyən olnadıqları müəyən metabolitlər kimi sarakterizə edilmişdir.
İzokonazol dərilə metabolik inaktivləşmiyə məruz qalmır.
*Xaric olması*
İzokonazol nitratın dərilən sorulan maddə insan organizmi daxilində onun mənşə çaldığı dəyişikliklərə dyanmək üçün çox azdır. Ona görə də 0,5 mq $^{3}$H-nişanlanmış izokonazol nitrat vərəqəsi yeridilməqdə. İzokonazol ləm metabolizə olunmuş və sürə heç organizmdən xaric olmuşdur.
Nişanlanmış maddənin üçdə bir hissəsi organizmən sidiklə və üçdə iki hissəsi ödlə xaric olur. Ümumidəzanın 75%-i ərtıq 24 saat ərzində organizmdən xaric olmuşdur.
*Diflukortolon valerat*
*Sorulması*
İzokonazol diflukortolon valeratın dərisyə nüfuz etməsinə və absorbsiyasına təsir göstərmir. Kortikosteroidin dərilən absorbsiya olunan hissəsi aşağıdır. 4 saatlıq ekspozisiya zamanı yeri istifadə olunan Fundokort®-un dozasının 1%-dən az hissəsi dərilən absorbsiya olunmuşdur.
*Paylanması*
Diflukortolon valerat dərisyə sürətlə nüfuz edir ki, bu da 1 saatdan sonra buynuz təbəqədə onun təqribən 150 mkq/ml (300 mkmol/l) sevişyesinin yaranmasına gətirib çıxarır. Bu sevişyə on azı 7 saat müddəində saxlanılır. Epidermisin dərinliyinə kortikosteroidin sevişyəsi təqribən 0,15 mkq/ml (0,3 mkmol/l) olmuşdur.
*Biotransformasiyası*
Diflukortolon valerat dərilə qaraın analizi əsasında müəyyən olunmuşdur ki, sistem qan dövranına daxil olanlar diflukortolon valerat tər neçə dəqiqə ərzində diflukortolona və müvafiq yağ turşusuna hidrolize olunur. Diflukortolonla yanaşı plazmada 11-keto-diflukortolon və daha iki metabolit aşkar edilmişdir.
*Xaric olması*
Diflukortolon və bütün metabolitlər plazmadan müvafiq olaraq 6-6 saat və təqribən 9 saat (veriadaxili inyeksiyadan sonra yarımxaricolma dövrü) yarımxaricolma dövrü ilə xaric olur və organizmdən 75-25 nisbəndə sidiklə və nəcislə xaric olur.

**İstifadəsinə göstərişlər**
Dərinin yüksək iltihabi və ya ekzematoz dəri simptomları (məsələn, sirinləyənlərində, ayaq barmaqları arasındakı sahələrdə, qaşıq və genital (onsi) nahiyələrdə) ilə müşayiət olunan sutri göbələk infeksiyalarının başlanğıc və aralıq müalicəsi.

**Əks göstərişlər**
Preparatın təsiredici maddələrinə və ya köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Müalicə olunmalı nahiyələrdə verəmə və ya sifilitik proseslərin olması, virus xəstəlikləri (məsələn, suçiçəyi, kemerləyici dəmrov), rozasəya, perioral dermatit və peeliklərdə dəri reaksiyaları.

**Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**
Bakterial infeksiyalarına dəri xəstəliklərində ehtiyatla istifadə edilməlidir. Bəli hallarda xüsusi müalicə lazımdır.
Yerli kortikosteroidlərin dərilən böyük sahələrində və ya uzun müddət ərzində geniş istifadə edilməsi, xüsusilə okklüziya zamanı, sievu təsirlərin yaranma rəhmi ehtiyyatlı dərəcədə yüksəldir.
Uşaqlarda istifadə zamanı və üzdə, qoltuq altında və ya qasıq nahiyəsində istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, bəla ki, həmin hallarda sievu təsirlərin yaranma rəhmi yüksəlir. Sievu olanaq uşaqlarda sistem absorbsiyanın artması nəzərə alınmalıdır.
Fundokort®-un üzv yaxılması zamanı onun gözlərə düşməsinin yol verilməməlidir. Sistem kortikosteroidlərdən məlum olduğu kimi, yerli kortikosteroidlərdən istifadəsi zamanı da qlaukoma inkişaf edə bilər (məsələn, uzun müddət ərzində və ya böyük dozalarda istifadə zamanı, okklüziya sarğı altında və ya göztrafı dərilə yaxılma zamanı).

Dərmanın təsirlərinin istifadəsi zamanı qarşısının alınması üçün tədbirlər
Bərmaqlaralarası sahənin infeksiyalərində lenzil zolağını Fundokort® kremi ilə yağlıyıb barmaqlaralarası na qoymaq daha məqsədəuyğundur.
Sərxı dəyişəkə (üz dəsmalı, alt paltarı və s. – yanqı dar kl, pambıqdan olsun) infeksiyanın yenidən meydana çıxmasından qaçmaq üçün dəyişək hər gün dəyişdirilməlivə qaynadılmalıdır.
Müntəzəm olaraq gigiyenik tədbirlərin həyata keçirilməsi Fundokort®-ə müvəffəqiyyətli müalicə üçün böyük əhəmiyyətə malikdir. *Tinea pedum* zamanı barmaqlar arasındakı sahə yuyulduqdan sonra diqqətlə qurudulmalı və cərəb her gün dəyişdirilməlidir.
İzokonazol mikonazolla, ekonazol tiokonazolla istifadə zamanı çərpaz rezistentlik müşahidə edilmişdir.

**Digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri**
Məlum deyil.

**Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi**
Hamilelik dövründə yerli qlükokortikosteroidlərin istifadəsinə dair məlumatlar kifayət qədər deyil. Lakin, riskin cəha aşağı olmasını göztəmək olar, bəla ki, yerli qlükokortikosteroidlərdən istifadə zamanı sistem təsiri çox aşağıdır.
Bir qayda olaraq, tərkibində kortikoid olan yerli istifadə üçün preparatlar hamilliyin birinci trimestrinə istifadə edilməməlidir. Hamilə qadınlarda və uşaq əmizdirən analarda Fundokort®-ə müalicə üçün klinik göstərişlər cüzi şəkildə nəzərdən keçirilməli və faydalılıq məlumatı qiymətləndirilməlidir. Xüsusilə, preparatın böyük sahələrdə və uzunmüddətli istifadəsindən qaçmaq lazımdır.
Uşaq əmizdirən analar preparatı sütə vəzilərinə müalicə üçün istifadə etməməlidirlər.

**Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**
Fundokort®-un nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirinə dair heç bir məlumat yoxdur.

**İstifadə qaydəsı və dozası**
Fundokort® dərinin zədələnmiş nahiyələrinə yaxılmaqla günde 2 dəfə istifadə edilməlidir.
Fundokort® ilə müalicə dərinin iltihabı və ya ekzematoz xəstəliklərinin yaxşılaşmasından sonra və ya müalicənin başlanmasından on çoxu 2 həftə sonra və tərkibində kortikosteroidlər olmayan kremlə müalicəyə başlamazdan əvvəl qaydanlanmalıdır. Bu, xüsusilə uzaq və genital nahiyələrdə istifadəyə aiddir.
***Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat***
*Böyrəkfunksiyası pozğunluğu*
Yerli kortikosteroidlərin budənin geniş sahələrində uzun müddət ərzində istifadə edilməsi, oklüzyon sarğı altında istifadəsi və ya qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə istifadə edilməsi nəticəsində sistem absorbsiyadan sonra hipofizonal-hipofiz-böyrəküstü vəzi sisteminin dönar tormozlanması baş verir.
*Pediatrik xəstələr*
Əlavə təsirlərin meydana çıxması və sistem absorbsiya riskinə görə Fundokort® yalnızdan etiyatla istifadə edilməlidir.

**Əlavə təsirləri**
Tərkibində kortikosteroidlər olan yerli preparatların budənin geniş sahələrinə (10%-a yaxın və ya daha çox) və ya uzunmüddətli (4 həftədən çox) istifadələrindən sonra aşağıdakı reaksiyalar baş verə bilər: dərinin atrofiyası, telenagiektaziya, striyalar (gəilimələr), dəridə cüzi formalı dəyişikliklər kimi yerli simptomlar və absorbsiya nəticəsində kortikoidin sistem təsirləri.
Klinik araşdıların meta-analizində müəlicə ilə bağlı arzuolunmaz hallar aşağıdakı tezlikdə müşahidə edilmişdir.
Çox tez-tez (≥1/10): tez-tez (≥1/100-dən <1/10-a qədər); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-a qədər); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-a qədər); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar təsvirmə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
*İmmun sistemində*
nadir: allergik kontakt dermatit.
*Dəri və dəridaltı piy toxumasında*
nadir: bəlluklu hipertrixoz, perioral dermatit, dərinin nazikləşməsi, seyqi; qaşınma, yanma hissi, eritema və vezikulyasiya (qabarcıqların əmələ gəlməsi), quruluşma, quruluq, materialya; bilməcə kimi şeril dəyişiklikər kimi yerli simptomlar.
Bunlar yerli kortikosteroidlərin istifadəsi nəticəsində meydana çıxan yüngül və ədalari kəşdi dəyişikliklərdir. müalicə dayandırıldıqda qeyd edilmişdir ki, əlayətlər aradan çıxır. Qaşınma və ya yanma hissi kimi yerli təsirlər yerli müalicədən sonra pasiyentlərin təqribən 1%-də müşahidə edilə bilər.
Yerli qıqıdanma və yanma hissi diflukortolon valerat ilə lokal müalicə almış pasiyentlərin 0,5%-4%-ə müşahidə edilmişdir.
Anaları hamilelik zamanı və ya laktasiya dövründə intensiv və uzunmüddətli müalicə almış yenidoğulmuşlarda əlavə təsirlərin meydana çıxmasını (məsələn, hamilliyin son həftələri ərzində istifadə zamanı böyrəküstü vəzilərin qabıq maddəsinin funksiyasının azalması) sitisna etmək olmaz.

**Doza haqqında məlumat**
Dərilə birdəfəlik istifadə zamanı doza həddinin aşılması nəticəsində (absorbsiya üçün əlverişli olan böyük sahədə istifadə) və ya bilmüyərəkdən daxilə qəbul zamanı kəskin intoksikasiyanın əlamətləri müşahidə edilməmişdir.

**Buraxılış forması**
Fundokort 15 q krem, plastik yivli qapaqlı olan alüminium tubda. 1 tub qlk varaqa ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əl çatmayan yerdə saxlanılsın.

**Yararlılıq müddəti**
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**
Reseptsiz buraxılır.

**Marketinq hüquqları sahibi**
Aşterna firması
İstehsalçı
Pharmactive İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No:32
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Pharmactive
Asfarma

---

Инструкция по медицинскому применению препарата

**Фундокорт®** крем
Fundokort®

**Международное непатентованное название:** Isoconazole nitrate, Diflucortolone valerat

**Состав**
1 г крема содержит:
*Активные вещества:* изоконазола нитрат 10 мг (1%), дифлукортолона валерат 1 мг (0,1%).
*Вспомогательные вещества:* парафин жидкий, парафин желтый мягкий, полисорбат 60, цетостеарилловый спирт, динатрия эдетат, сорбитана стеарат, деионизированная вода.

**Описание**
Вязкий однородный крем.

**Фармакотерапевтическая группа**
Комбинация противогрибкового средства (производного имидазола) и кортикостероида (III группы) для местного применения.

**Код АТХ:** D01AC20

**Фармакологические свойства**
***Фармакодинамика***
Изоконазола нитрат - синтетическое производное имидазола- обладает широким спектром антибактериального действия и предназначается для лечения грибковых инфекций поверхности кожи. Активен в отношении дерматофитов, дрожжевых и дрожжеподобных грибов (в т.ч. *Pityriasis versicolor*) и пленевых грибов (в т.ч. *Erythrasma*).
Дифлукортолона валерат – глюкокортикостероид для наружного применения - оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие и уменьшает субъективные жалобы, такие как зуд и боль.
***Фармакокинетика***
*Изоконазола нитрат*
*Всасывание*
Изоконазол интенсивно всасывается через кожу и в течение часа после нанесения остается в максимальной концентрации в роговом слое и дерме. Системная нагрузка, вызванная абсорбцией через кожу, низкая. Даже после выведения из рогового слоя менее 1% применённой дозы поступает в системный кровоток в течение 4 часов.
*Биотрансформация*
В количественном отношении имеют значение такие метаболиты как 2,4-дихлорбензойная кислота и 2-(2,6-дихлорбензилокси)-2-(7,4-дихлорфенил)-уксусная кислота.
Изоконазол не подвергается метаболическому инактивированию в коже.
*Выведение*
Количества изоконазола нитрата, абсорбированного из кожи человека, недостаточно для изучения изменений, которым он подвергается. С этой целью внутривенно вводится 0,5 мг $^{3}$H-маркированного изоконазола. При этом изоконазол полностью метаболизируется и интенсивно выводится из организма. Одна треть маркированного вещества выделяется с мочой, а две трети - с калом; уже 75% общей дозы выводится из организма в течение 24 ч.
*Дифлукортолона валерат*
*Всасывание*
Изоконазол не влияет на проницаемость и абсорбцию дифлукортолона валерата через кожу. Степень абсорбции кортикостероида через кожу низкая. Менее 1% нанесенной дозы препарата всасывается через кожу в течение 4 ч.
*Распределение*
Дифлукортолона валерат интенсивно проникает через кожу, в результате чего через 1 час его концентрация в роговом слое составляет примерно 150 мкг/мл (300 мкмоль/л). Эта концентрация сохраняется не менее 7 ч. Концентрация кортикостероида в самом глубоком слое эпидермиса составляет примерно 0,15 мкг/мл (0,3 мкмоль/л).
*Биотрансформация*
Дифлукортолона валерат путем частичного гидролиза в коже превращается в дифлукортолон, имеющий подобную эффективность. Попадая в системный кровоток, дифлукортолона валерат в течение нескольких минут гидролизируется в дифлукортолон и соответствующую жирную кислоту. Кроме дифлукортолона, в плазме крови были выявлены 11-кето-дифлукортолон и два других метаболита.
*Выведение*
Дифлукортолон и все метаболиты выводятся из плазмы крови, период их полувыведения составляет 4-6 ч и приблизительно 9 ч соответственно (период полувыведения после внутривенной инъекции) и экскретируются в соотношении 75:25 с мочой и калом.

**Показания к применению**
Начальное или этапное лечение грибковых инфекций поверхности кожи, сопровождающихся выраженными воспалительными или экземоподобными кожными симптомами (н-р, на руках, в межпальцевых участках стоп, а также паховой области и области половых органов).

**Противопоказания**
Повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо компоненту препарата.
Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные поражения кожи (ветряная оспа, опоясывающий лишай), розацеа, угревая (розацеа), периоральный дерматит, а также кожные постваккинальные реакции на области, подлежащей обработке кремом Фундокорт.

**Особые указания**
При бактериальных инфекциях кожи следует применять с осторожностью, в таких случаях необходима специфическая терапия.
Длительное применение местных кортикостероидов на большой площади поверхности кожи, использование окклюзионных повязок значительно повышает риск развития системных эффектов.
При применении у детей, а также в области подмышек или в паховой области следует соблюдать осторожность вследствие возрастании риска побочных эффектов. Необходимо помнить о возможном увеличении системной абсорбции.
При нанесении крема Фундокорт® на лицо следует избегать попадания на глаза. Как известно из опыта применения системных кортикостероидов, использование местных кортикостероидов может привести к развитию глаукомы (н-р, при длительном лечении или при высоких дозах, при использовании окклюзионных повязок или нанесении крема на область вокруг глаз).
При инфекциях межпальцевых промежутков целесообразно марлевую повязку с нанесенным на нее кремом помещать между пальцами.
Для предотвращения рецидива инфекций личные принадлежности (полотенце, нижнее белье – желательно хлопчатобумажное) необходимо менять ежедневно и кипятить.

Регулярные гигиенические процедуры имеют важное значение для успешной терапии препаратом Фундокорт®. При *tinea pedum* межпальцевые промежутки следует промывать, высушивать, а также ежедневно менять носки.

**При одновременном применении изоконазола с миконазолом, эконазола с тиоконазолом наблюдалась перекрестная резистентность.**

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Не установлено.

**Применение во время беременности и в период лактации**
Недостаточно информации относительно применения местных кортикостероидов во время беременности. Однако между очень незначительного системного действия местных кортикостероидов представляется невысокая степень риска развития неврологических реакций.
Как правило, лекарственные средства для местного применения, содержащие кортикостероиды, не следует назначать в первом триместре беременности. Беременным и кормящим женщинам препарат Фундокорт® следует назначать только после оценки соотношения риск/польза. Также следует избегать применения крема на большие площади поверхности кожи и в течение длительного периода.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами**
Нет информации относительно влияния препарата на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

**Способ применения и дозы**
Фундокорт® крем следует наносить 2 раза в день на пораженные участки кожи.
После устранения симптомов воспаления на коже или экзематозных заболеваний или максимум через 2 недели после начала лечения и до начала использования крема, не содержащего кортикостероид, применение крема Фундокорт® необходимо прекратить. Это в особенности имеет значение при применении препарата в паховой и генитальной области.

***Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных***
*Печеночная недостаточность*
Длительное применение местных кортикостероидов на большой площади поверхности кожи, использование окклюзионных повязок или наличие у пациента печеночной недостаточности может стать причиной обратимого супрессивного гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие системной абсорбции.
*Педиатрические пациенты*
Вероятность развития побочных эффектов и системной абсорбции препарат следует соответствовать назначать детям.

**Побочные действия**
При применении крема, содержащего ГКС, на обширных поверхностях (около 10% поверхности кожи или более), в течение длительного времени (более 4 недель) возможно появление следующих побочных эффектов: атрофия кожи, телеангиоэктазии, стрии, акнеподобный дерматит, а также системные побочные эффекты, вызванные абсорбцией. Нежелательные реакции, которые были выявлены в клинических исследованиях, указаны ниже по частоте встречаемости и по системам. Частота возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).
*Со стороны иммунной системы*
редко: аллергический контактный дерматит.
*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*
редко: фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, обесцвечивание кожи, сыпь, местные симптомы: зуд, чувство жжения, эритема и везикуляция (образование пузырьков), раздраженность, сухость, мацерация, потница.
Эти побочные эффекты были обратимы в результате применения местных кортикостероидов, обычно проходящие; по мере продолжения курса лечения жалоб не отмечалось. Местные нежелательные реакции, такие как зуд или чувство жжения, после локального лечения испытывали примерно у 1% пациентов.
Местное раздражение и чувство жжения при локальном применении дифлукортолона валерата наблюдается у 0,5-4% пациентов.
Нельзя исключить появление побочных эффектов у новорожденных (н-р, утолщение рогового слоя надпочечников при использовании препарата в последние недели беременности), чьи матери получали интенсивное и длительное лечение в во время беременности и в период лактации.

**Передозировка**
Предполагается, что передозировка при однократном применении на коже (на большом участке, что способствует абсорбции) или случайное проглатывание могут стать причиной острой интоксикации.

**Форма выпуска**
Фундокорт 15 г крем, в алюминиевой тубе. 1 туба в комплекте с инструкцией по применению упакована в картонную коробку.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

**Срок годности**
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**
Отпускается по рецепту

**Владелец маркетинговых прав**
Фирма Асфарма

**Владелец регистрации**
Фармактив Илач Сан. ве Тидж.А. Ш.

**Производитель**
Фармактив Илач Сан. ве Тидж.А. Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Булвары №32
Чержезкой Организе Санайи Бёлгеси
Капаклы/Текирдаг/Турция

Design no: 1502080800

Pharmactive
Asfarma