

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экофуцин ДУО, 300 мг + 100 мг, суппозитории вагинальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактулоза + натамицин.

Каждый суппозиторий содержит 300 мг лактулозы, 100 мг натамицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-коричневого цвета.

Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Экофуцин ДУО показан при вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах, вызванных главным образом грибами *Candida*.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней.

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

##### Способ применения

Интравагинально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа, по возможности глубоко во влагалище.

#### 4.3 . Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину, лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению действующих веществ по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и в случае выявления кандидозного поражения провести курс лечения натамицином. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением натамицина в виде таблеток для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера назначают натамицин в форме крема. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза. При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Возможно применение препарата во время беременности.

Натамицин и лактулоза не проникают через не поврежденные плодные оболочки к плоду и не оказывают на него влияния.

##### Лактация

Возможно применение препарата 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

При местном применении возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте введения.

##### 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натамицин – противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans* и *non-albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *Rhodotorula*), а также других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*). Менее активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophytorii*). Не влияет *in vitro* на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Лактулоза как пребиотическое вещество способствует увеличению количества полезных лактобактерий и нормализации уровня рН влагалища, что приводит к подавлению роста патогенных и условно-патогенных бактерий, восстановлению иммунитета – важных факторов, препятствующих развитию рецидивов грибковых инфекций.

Натамицин и лактулоза не проникают в кровоток, не оказывают системного действия.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Экофуцин ДУО не оказывает системного действия, так как компоненты препарата практически не всасываются с поверхности слизистых оболочек.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный

Жир твердый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 1, 2 суппозитория, или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 3 суппозитория, или по 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 4 суппозитория, или по 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 6 суппозитория вместе с листком-вкладышем 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**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

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

Тел.: + 7 (495) 956-75-54.

Электронная почта: [info@avva-rus.ru](mailto:info@avva-rus.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

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

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: 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 ДУО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.