ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МИКОСПОР® НАБОР

Регистрационный номер:

Торговое название: Микоспор® Набор

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: бифоназол + мочевина

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав: в 100 г мази содержится:

активные ингредиенты: бифоназол 1 г, мочевина 40 г

вспомогательные ингредиенты: воск пчелиный белый 5 г, белый вазелин 34 г, ланолин 20 г.

Описание

Однородная мазь белого цвета с желтоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: комбинированный противогрибковый препарат

Код АТХ: D01AC60

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бифоназол, первое активное вещество мази Микоспор® Набор, является производным имидазола и обладает широким спектром антимикотического действия. Бифоназол обладает фунгицидным действием в отношении дерматофитов (в частности, в отношении Trichophyton spp.). Полный фунгицидный эффект достигается при концентрации бифоназола 5 мкг/мл и продолжительности воздействия не менее 6 часов. Бифоназол обладает фунгистатическим действием в отношении дрожжевых и плесневых грибов, а также Malassezia furfur. При поражении дрожжевыми

44655

грибами, например, Candida species, при концентрации 1-4 мкг/мл отмечается преимущественно фунгистатический эффект бифоназола; для фунгицидного эффекта необходима концентрация бифоназола 20 мкг/мл. Бифоназол также активен в отношении Corynebacterium minutissimum (МПК от 0.5 до 2 мкг/мл), грамположительных кокков, за исключением энтерококков (МПК от 4 до 16 мкг/мл).

Резистентные штаммы грибов встречаются очень редко. Исследования не подтвердили развитие вторичной устойчивости у первично чувствительных штаммов.

Бифоназол подавляет биосинтез эргостерола на двух различных уровнях, что отличает его от других противогрибковых препаратов и других производных азола. Такое двойное действие приводит к структурным и функциональным повреждениям цитоплазматической мембраны грибов.

Мочевина, второе активное вещество мази Микоспор® Набор, выполняет кератопластическую функцию: размягчает кератин инфицированного ногтя и увеличивает глубину проникновения бифоназола.

Комбинация бифоназола с мочевиной усиливает антимикотическое действие препарата.

Фармакокинетика

При попадании мази на пораженную кожу абсорбция составляет 2 - 4 % от дозы препарата. При применения мази Микоспор® Набор для лечения ногтей концентрация бифоназола в плазме крови всегда ниже предела определения (т.е.< 1нг/мл); соответственно никаких системных эффектов не наблюдается.

Бифоназол проникает через плацентарный барьер у крыс.

Показания

Онихомикозы (нехирургическое удаление пораженных грибком ногтей пальцев кистей и стоп с одновременным антимикотическим действием).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бифоназолу или любому другому компоненту препарата.

Беременность (I триместр).

С осторожностью:

Беременность (II и III триместры) и период лактации (см. раздел «Применение во время беременности и лактации»).

Детский возраст (см. раздел «Применение в педиатрической практике»).

Применение во время беременности и лактации

Беременность

В течение I триместра беременности препарат Микоспор® Набор применять не рекомендуется. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Неизвестно, проникает ли бифоназол в грудное молоко у женщин. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по безопасности, полученные из доклинических исследований, дают основания предположить, что применение бифоназола не оказывает какого-либо отрицательного влияния на мужскую и женскую фертильность.

Применение в педиатрической практике

Отдельных исследований у детей не проводилось. На основании обзора клинических данных не выявлено свидетельств развития неблагоприятных побочных эффектов при применении препарата у детей. Однако, у детей младше 1 года Микоспор® Набор следует использовать только под контролем врача.

Способ применения и дозы

Наружно. При отсутствии других назначений, мазь наносят на инфицированный ноготь один раз в сутки в количестве, достаточном для того, чтобы покрыть всю поверхность ногтя тонким слоем. Затем обработанный ноготь заклеивают пластырем и оставляют под повязкой на 24 часа, после чего повязку меняют. После снятия пластыря обработанную поверхность погружают в теплую воду примерно на

10 минут и затем осторожно удаляют скребком размягченную часть инфицированного ногтя. Обработанные таким образом ногти тщательно обсушивают, вновь наносят мазь и заклеивают пластырем. Не следует покрывать мазью участки кожи, прилегающие к ногтю. В случае возникновения признаков раздражения, кожу вокруг ногтя перед наклеиванием пластыря можно обработать цинк-содержащей пастой.

Смену повязки производят каждый день. Лечение продолжают до тех пор, пока инфицированная грибком размягченная ногтевая пластина не перестанет удаляться скребком и ногтевое ложе не станет гладким. Для этого обычно требуется 7-14 дней, в зависимости от степени распространения инфекции и толщины ногтя.

Микоспор® Набор действует только на инфицированную ногтевую пластину, не влияя на здоровые участки.

После удаления пораженной ногтевой пластины лечащий врач должен проверить, завершен ли онихолизис, в случае необходимости полностью очистив ногтевое ложе и назначив заключительную противогрибковую терапию. Заключительную противогрибковую терапию ногтевого ложа следует проводить с помощью препарата Микоспор® крем для наружного применения 1 раз в сутки в течение 4 недель.

Побочное действие

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, мацерация, десквамация, поражения ногтей (местные реакции со стороны ногтя и ногтевого ложа – такие как краснота, раздражение ногтевого ложа, расщепление ногтевой пластинки), нарушение пигментации ногтя, эритема, раздражение кожи, зуд, сыпь (в том числе аллергического характера). Побочные эффекты обратимы и исчезают после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна. Случаи взаимодействия с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Особые указания

Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производным имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Успех лечения в значительной степени зависит от тщательности удаления пораженных участков ногтя и последующей обработки ногтевого ложа кремом Микоспор® .

В очень редких случаях возможно появление аллергической реакции на пластырь. В случае возникновения такой аллергической реакции следует проконсультироваться с врачом и применять другой вид пластыря или резиновые напальчники.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 10 г мази в алюминиевой тубе с навинчивающейся пластиковой крышкой, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную картонную пачку; пачку с мазью вместе с упаковкой водостойкого пластыря, скребком, дозатором и инструкцией по нанесению мази помещают в общую картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Название и адрес изготовителя

Байер Хелскэр АГ

D-51368 Леверкузен , Германия

Bayer Healthcare AG

D-51368 Leverkusen, Germany

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 231-1200

Факс: (495) 231-1202

www.bayerscheringpharma.ru

Представитель фирмы:

Закрытое акционерное общество Шеринг АО Шеринг Москва

Е. И. Сычева

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА