МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 013923/01-231014
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Микоспор® Набор
наименование лекарственного препарата

мазь для наружного применения
лекарственная форма, дозировка

Байер Фарма АГ, Германия, произведено Керн Фарма С.Л., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 231014 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к бифоназолу или любому компоненту препарата. Беременность (I триместр). **С осторожностью:** Беременность (II и III триместры) и период лактации (см. раздел «Применение во время беременности и лактации»).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к бифоназолу или любому компоненту препарата. Беременность (I триместр) Период грудного вскармливания. **С осторожностью** Беременность (II и III триместры) (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»).

Старая редакция	Новая редакция
Детский возраст (см. раздел «Применение в педиатрической практике»).	Детский возраст (см. раздел «Способ применения и дозы»). Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).
Применение во время беременности и в период лактации Беременность В течении 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.	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** Беременность Данные доклинических и фармакокинетических исследований показывают, что бифоназол и мочевина не оказывают какого-либо отрицательного действия на организм матери и плода. Клинические исследования у беременных не проводились. В качестве меры предосторожности следует избегать применения бифоназола и мочевины в первом триместре беременности. Во II и III триместре беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для

Старая редакция	Новая редакция
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.	матери превосходит возможный риск для плода. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникают ли бифоназол и мочевина в грудное молоко у женщин. Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что бифоназол и его метаболиты выделяются с грудным молоком. При необходимости применения препарата Микоспор® Набор в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. 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 мочевины не оказывает повреждающего влияния на сперму, однако данные о возможном влиянии на женскую фертильность отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы** Наружно. Взрослым и детям 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 онихолис, в случае необходимости полностью очистив ногтевое ложе и назначив	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. Проводят заключительную противогрибковую терапию ногтевого ложа с помощью препарата Микоспор® крем для наружного применения 1 раз в сутки в течение 4 недель. При более выраженной дистрофии

Старая редакция	Новая редакция
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.	ногтевых пластин их удаление с помощью мочевины более эффективно. 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 препарат Микоспор® Набор следует применять только под контролем врача. Если в течение 7 дней улучшение не наблюдается или состояние ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
характера). Побочные эффекты обратимы и исчезают после отмены препарата.	числе аллергического характера), боль в месте нанесения, боль в конечности. Побочные эффекты обратимы и исчезают после отмены препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. **Передозировка** Риск острой интоксикации отсутствует, так как передозировка (нанесение на обширные участки кожи при условиях, благоприятных для всасывания) после однократного нанесения препарата на кожу или случайном проглатывании маловероятна.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна. Случаи взаимодействия с другими лекарственными препаратами неизвестны.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии бифоназола для наружного применения и варфарина, приводящем к повышению

Старая редакция	Новая редакция
	международного нормализованного отношения и возможному кровотечению и синякам. В случае применения бифоназола у пациентов, находящихся на терапии варфарином, необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.
Особые указания. Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных 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.	**Особые указания** Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол). При усилении/сохранении симптомов после прекращения лечения, следует обратиться к врачу. Избегать попадания препарата в глаза. Не принимать внутрь.

Старая редакция	Новая редакция
	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Препарат Микоспор® Набор не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами).

Руководитель отдела
Регистрации и сертификации Сынева Е.И.

