МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Микокет®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое название: Микокет®

Международное непатентованное название: кетоконазол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази.

Активное вещество: кетоконазол – 2 г

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен или нипагин) – 0,2 г, пропиленгликоль – 10,0 г, глицерол (глицерин дистиллированный) – 10,0 г, вазелин (вазелин медицинский) – 15,0 г, эмульгатор № 1 – 8,0 г, вода (вода очищенная) – до 100 г.

Описание

Мазь белого или белого с кремовым или розоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство.

Код АТХ: [D01AC08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол – противогрибковое средство широкого спектра действия, синтетическое производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие.

Препарат активен в отношении дерматофитов Trichophyton spp. (в т.ч. Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes), Microsporum spp. (в т.ч. Microsporum canis), Epidermophyton floccosum, дрожжеподобных грибов рода Candida spp. (в т.ч. Candida albicans), Pityrosporum spp. (в т.ч. Pityrosporum ovale, Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur).

Кетоконазол активен также в отношении бактерий Staphylococcus spp. и Streptococcus spp.

Механизм действия кетоконазола заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола, триглицеридов и фосфолипидов, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов, что

приводит к нарушению проницаемости клеточной стенки грибов, к потере способности грибов к образованию нитей и колоний.

Мазь Микокет® очень быстро воздействует на зуд при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, в т.ч. при поражениях кожи, вызванных Pityrosporum spp.. При этом симптоматическое улучшение наблюдается ещё до появления первых признаков выздоровления.

Фармакокинетика

При наружном применении кетоконазол не всасывается в системный кровоток, при длительном применении мази концентрация кетоконазола в крови не определяется.

Показания к применению

Лечение микозов кожи, вызванных чувствительными к препарату грибами:

- дерматомикоз гладкой кожи;
- паховая эпидермофития;
- эпидермофития стоп и кистей;
- кандидоз кожи;
- отрубевидный (разноцветный) лишай;
- себорейный дерматит, вызванный Pityrosporum ovale.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не противопоказано, так как при наружном применении кетоконазол не всасывается в системный кровоток.

Способ применения и дозы

Дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, кандидоз кожи, отрубевидный (разноцветный) лишай: наносить мазь 1 раз в сутки на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область.

Себорейный дерматит: мазь наносится на поражённую область 1-2 раза в сутки в зависимости от тяжести поражения.

Следует продолжать лечение в течение достаточного промежутка времени, по крайней мере, в течение нескольких дней после исчезновения всех симптомов заболевания.

Диагноз следует пересмотреть, если не отмечается клинического улучшения после 4-х недель лечения.

Обычная продолжительность лечения следующая:

дерматомикоз гладкой кожи – 3-4 недели, эпидермофития стоп – 4-6 недель, паховая эпидермофития – 2-4 недели, кандидоз кожи – 2-3 недели, отрубевидный лишай – 2-3 недели. Общая продолжительность лечения себорейного дерматита – 2-4 недели.

Для поддерживающей терапии при себорейном дерматите мазь наносится 1 или 2 раза в неделю.

Побочное действие

Редко – 1/10000 назначений (> 0,01 % и < 0,1 %)

Со стороны кожных покровов: редко - раздражение и ощущение жжения; местные кожные проявления аллергического характера, такие как контактный дерматит, вызываемые активным компонентом мази – кетоконазолом или одним из вспомогательных компонентов – пропиленгликолем.

Передозировка

Использование мази в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отёку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.

При случайном приёме мази внутрь следует провести промывание желудка. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие кетоконазола не описано.

Особые указания

Только для наружного применения.

Мазь нельзя применять в офтальмологической практике. Следует избегать попадания в глаза.

Следует соблюдать общие меры гигиены для контроля за источниками инфекции и реинфекции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими опасными видами деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

По 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре от 15 до 20°С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель / Организация, принимающая претензии:

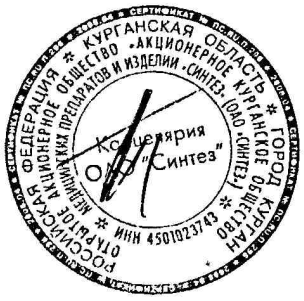
Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Зам. исполнительного директора ОАО «Синтез»  В.И.Петухов