МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микобактовир® дерма

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Микобактовир® дерма

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Не присвоено.

Химическое наименование: Натрия 5-[(3′,5′-дихлор-2′ гидроксибензилиден)амино]-2,4-диоксо-3,4-дигидро-*2H*-пиримидин-1-ид

Лекарственная форма: Крем для наружного применения.

Состав:

100 г крема содержит:

Действующее вещество: Натрия 5-[(3′,5′-дихлор-2′ гидроксибензилиден)амино]-2,4-диоксо-3,4-дигидро-*2H*-пиримидин-1-ид (микобактовир) - 0,5 г.

Вспомогательные вещества: Пропиленгликоль (1,2-пропиленгликоль), оливковое масло, полисорбат-80 (твин-80), моноглицериды дистиллированные, тролламин (триэтаноламин), карбомер (карбопол), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол), вода очищенная.

Описание:

Однородный крем оранжевого цвета. Должен отсутствовать прогорклый запах.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005000-200619
СОГЛАСОВАНО

111114

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Противогрибковый эффект препарата связан со специфическим подавлением синтеза β-1,6- глюкана клеточной стенки грибов, нарушением ее строения, приводящим к гибели грибов.

Активен (фунгицидный эффект) в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов, а так же дрожжевых грибов. По результатам исследований in vivo, эффективность препарата показана на штаммах грибов: *Trichophyton spp., Epidermophyton spp., Pityrosporum spp., Candida spp.*

По результатам исследований *in vitro* специфическая активность препарата была показана на штаммов грибов: *Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Trychophyton spp.*, *Candida spp.*, *включая (C. glabrata*, *C.parapsilosis*, *C.stellatoidea*, *C.lusitaniae*, *C .candidum*, *C. krusei*, *C. dubliniensis)*, *Saccharomyces cerevisiae.*

Фармакокинетика:

При наружном применении, системной абсорбции подвергается менее 5% дозы.

Показания к применению:

Микоз стоп, микоз паховых складок, микоз гладкой кожи, вызванные чувствительными микроорганизмами.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или другим компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены), беременность и период грудного вскармливания.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005[illegible]-200619
СОГЛАСОВАНО

111114

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005600-200619
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы:

Наружно. Крем наносят на предварительно очищенные и подсушенные пораженные участки кожи тонким слоем 2 раза в сутки в течение 7 -14 дней.

Побочное действие:

Наблюдается аллергическая реакция в виде покраснения, ощущения зуда или жжения в месте нанесения крема.

Передозировка:

При применении препарата, в соответствии с инструкцией по применению, передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении препарата возможно усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не изучалось.

Особые указания:

Отсутствие эффекта после 1 недели лечения требует уточнения диагноза.

При случайном попадании в глаза, следует промыть их проточной водой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не имеется данных о влиянии препарата Микобактовир® дерма на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

111114

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005600-200619
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 0,5%

По 15 г. в тубы алюминиевые для медицинских мазей или в тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или в упаковку потребительскую из картона, бумаги и комбинированных материалов.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /организация, принимающая претензии:

ООО «ЛТН-Фарм», Россия , 195220, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр. д. 22, лит. А. пом. 8Н офис 302. Тел./факс: +7 (812) 635 83 61

Производитель:

АО «Фармпроект», Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит. А.Тел./факс: +7 (812) 331 93 10

Генеральный директор
ООО«ЛТН-Фарм»
А.В. Никитенко

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
Общество с ограниченной ответственностью
«ЛТН-Фарм»
ОГРН 1109847003672

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

111114