ЛП-№(004237)-(РГ-RU) от 09.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
Микодерил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Микодерил®

Международное непатентованное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит

Действующее вещество:

нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия гидроксид – 1,2 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, цетостеариловый спирт – 80,0 мг, изопропилмиристат – 80,0 мг, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание:

белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин – противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum,* плесеней (*Aspergillus spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp., Pityrosporum*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов препарат проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции. Обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в различные слои кожи, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму, выводится почками и через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 2 – 3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции гладкой кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inquinalis);
- межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с зудом или без него).

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

С осторожностью:

детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

К настоящему времени опыт применения нафтифина у беременных женщин значительно ограничен. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого негативного влияния на репродуктивное здоровье. В целях предосторожности нафтифин не стоит наносить во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи Микодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки, после тщательной очистки и высушивания (захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения).

Длительность терапии при дерматомикозах – 2–4 недели (при необходимости – до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

При поражении ногтей Микодерил® наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

Могут наблюдаться реакции в месте применения: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение, контактный дерматит, эритема. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Требуется курсовое лечение.

Меры предосторожности при применении:

препарат Микодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Использование в педиатрии:

с осторожностью следует применять препарат у детей до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не доказана).

Препарат содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Микодерил® не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г или 100 г в алюминиевые тубы с полимерными бушонами или в тубы из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерными бушонами.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком.29.

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,

Тел.: +7 (4922) 77-32-90