ЛП-№(004433)-(РГ-RU) от 02.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИКОДЕРИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Микодерил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав

в 1 мл содержится

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50,0 мг, этанол (этиловый спирт 95 %) – 400,0 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным спиртовым 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

Микодерил®, спрей для наружного применения, 1 % - противогрибковое средство, предназначенное для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Его активным ингредиентом является нафтифин. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Нафтифин, влияя на скваленэпоксидазу, не затрагивает систему цитохрома Р-450.

Нафтифин активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum,* дрожжевых и дрожжеподобных грибов *(Candida spp., Pityrosporum),* плесневых грибов *(Aspergillus)* 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зависимости от штамма микроорганизма. Нафтифин обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих вторичные бактериальные инфекции.

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

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину или пропиленгликолю; беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение во время беременности и период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена.

Способ применения и дозы

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При дерматомикозах и кандидозе кожи.

Микодерил®, спрей для наружного применения, 1% наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с ней участки после тщательной очистки и высушивания, захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения. Длительность лечения: при дерматомикозах - 2–4 недели (при необходимости - до 8 недель), при кандидозах - 4 недели.

При поражениях ногтей (онихомикозах).

Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей. Препарат применяют 2 раза в день, длительность лечения при онихомикозах - до 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов инфекции следует продолжать применять препарат не менее 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение. 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

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Микодерил®, спрей для наружного применения, 1 % эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Требуется курсовое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на открытые раны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Использование в педиатрии

С осторожностью следует применять препарат у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для наружного применения, 1 %.

По 15 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности; по 40 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности.

Флакон завальцовывают насосом с распылителем и снабжают защитным колпачком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru