

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата**

МИКОНОРМ

Регистрационный номер

Международное непатентованное название: тербинафин.

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав. 1 г крема содержит:

Активное вещество - тербинафина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000, цетостеариловый спирт, легкий жидкий парафин, белый мягкий парафин, пропиленгликоль, макрогола глицерилрицинолеат (кремофор EL), натрия гидрофосфата дигидрат, троламин, бензиловый спирт, вода очищенная.

Описание: Однородный белый или почти белый гомогенный крем.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковое средство

Код АТХ D01AE15.

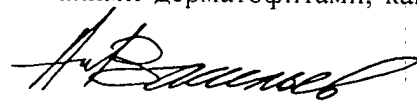
Фармакологические свойства. Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика. При наружном применении абсорбция – менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению. Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как



2

Trichophyton (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Беременность и лактация. В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Миконорма. Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако, в случае применения кормящей матерью Миконорма крема через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы. Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет:

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь. При обширных грибковых поражениях тела рекомендуется применять крем в тубах по 30 г.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в день



Дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в день

Кандидоз кожи: 1-2 недели 1 или 2 раза в день

Разноцветный лишай: 2 недели 1 или 2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае, если через одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования Миконорма крема у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей. Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочные эффекты. В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно Миконорм крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Тербинафина (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

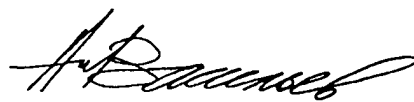
Лечение: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействия. Какие-либо лекарственные взаимодействия для Миконорма крема не известны.

Особые указания. Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Миконорм крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Форма выпуска. Крем для наружного применения 1% по 15 г в тубах алюминиевых. Туба с инструкцией по применению упакована в картонную пачку.



Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения.

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 5°C до 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Производитель: Guj/Drugs/G-1558

Заявитель: Ратифарм Индия Pvt. Лтд.

Представительство в Москве:

103001, Москва

Вспольный пер., 19/20, стр.2

Тел.: (495) 232-1247, 232-1395

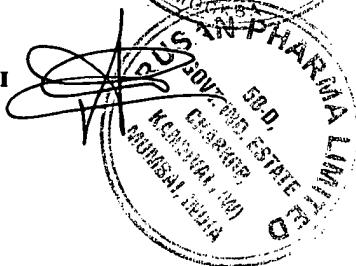
Факс: (495) 232-1369

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



Ашок Кумар