ЛП-№(005605)-(РГ-RU) от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИКОРАГИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

МИКОРАГИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Ундециленовая кислота+ундециленат цинка

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующие вещества: ундециленовая кислота - 5,0 г, цинка ундециленат - 20,0 г.

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота - 1,3 г, воск пчелиный белый - 2,3 г, парафин твердый - 8,0 г, парафин жидкий - 34,2 г, метилпарагидроксибензоат - 0,2 г, макрогола олеат - 4,0 г, моноглицериды дистиллированные - 3,3 г, парафин мягкий белый - 13,7 г, вода очищенная - 8,0 г.

Описание

От почти белого до белого со светло-желтоватым оттенком цвета мазь с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE54

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Ундециленовая кислота и её соли оказывают выраженное фунгистатическое действие в отношении дерматофитов рода *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum.* Цинк, входящий в состав препарата, оказывает вяжущее действие, снижая, таким образом, проявления признаков раздражения кожных покровов, способствуя более быстрому заживлению.

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи, вызванных чувствительными к препарату грибами (дерматофитами).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ундециленовой кислоте и её производным, парабенам или к любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прежде чем использовать препарат во время беременности и в период грудного вскармливания следует обязательно проконсультироваться с врачом, так как во время беременности и в период кормления грудью применение препарата возможно только при наличии строгих показаний, которые должен установить врач, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Наносить на чистую, сухую поверхность поражённой кожи 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения 4-6 недель. После исчезновения клинических проявлений заболевания, для предотвращения рецидива рекомендуется наносить мазь 1 раз в сутки в течение недели и далее, через день или 2 раза в неделю в течение одного месяца, сокращение курса лечения повышает риск рецидива заболевания.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной чувствительности к компонентам препарата в виде покраснения, зуда кожных покровов, отёка, чувства жжения, кожной сыпи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. При случайном приеме препарата внутрь возможно появление тошноты и рвоты. Необходимо промыть желудок и обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействии препарата МИКОРАГИЛ с другими лекарственными средствами отсутствуют. Возможность одновременного использования других лекарственных средств для наружного применения определяется врачом.

Особые указания

Препарат МИКОРАГИЛ нельзя наносить на открытую раневую поверхность, повреждённую поверхность кожных покровов, периорбитальную зону, следует избегать попадания мази в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 % + 20 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.