МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003053 - 220615
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Микодерил

Регистрационный номер:

Торговое название: Микодерил

Международное непатентованное название: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит

Активное 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: противогрибковое средство.

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, 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 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 и 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 лактации (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

С осторожностью:

детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение во время беременности и в период лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

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.

Побочное действие

Могут наблюдаться реакции в месте применения: 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.

Особые указания

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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, 40 г, 50 г или 100 г в алюминиевые тубы.

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

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес предприятия-производителя:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

Юридический адрес: 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56.

Адрес производства: 634009, Россия, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89, тел./факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» С.В. Барыкин