

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИКОЗОРАЛ®
(MYCOSORAL)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Микозорал®

Международное непатентованное название: Кетоконазол

Химическое название: *цис*-1-ацетил-4-[4[[2-(2,4)-дихлорфенил]-2-(1*H*-имидазол-1-ил-метил)-1,3-диоксолан-4-ил]метокси]фенил]пиперазин.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

1 г мази содержит:

активное вещество - кетоконазола 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, кармеллоза натрия, касторовое масло, моноглицериды дистиллированные, эмульгирующий воск, нипагин (метилпарагидроксибензоат), дибунол (бутилгидрокситолуол), вода очищенная.

Описание

Мазь от белого до белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC08.

Фармакологические свойства

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиаксолана, обладающее фунгицидным или микостатическим действием. Активен в отношении дерматофитов: *Trichophyton* sp., *Microsporum* sp., *Epidermophyton floccosum*, грибов рода *Candida*, а также в отношении стафилококков и стрептококков. Особенно эффективен в отношении *Pityrosporum* sp. Механизм действия заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов.

Симптоматическое улучшение наблюдается очень быстро, еще до появления признаков выздоровления.

При длительном местном применении мази кетоконазол в крови не определяется.

Показания к применению

Местное лечение микозов, вызванных чувствительными к препарату грибами: дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, кандидоз кожи, отрубевидный лишай, себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*.

Противопоказания

Микозорал® не следует применять при повышенной чувствительности к кетоконазолу, при нарушении целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения мази.

Способ применения и дозы

При дерматомикозе гладкой кожи (паховой эпидермофитии, эпидермофитии кистей и стоп, кандидозе кожи и отрубевидном лишае) мазь наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

При себорейном дерматите мазь наносят на пораженную область 1-2 раза в сутки, в зависимости от тяжести поражения. Средняя продолжительность лечения составляет: при дерматомикозе гладкой кожи - 3-4 недели, при паховой эпидермофитии - 2-4 недели, при эпидермофитии стоп - 4-6 недель, при инфекциях, вызванных дрожжеподобными грибами - 2-3 недели, при от-

рубевидном лишае - 2-3 недели, при себорейном дерматите – 2-4 недели. Следует продолжать лечение в течение, по крайней мере, нескольких дней после исчезновения симптомов заболевания. Если клиническое улучшение не отмечено после 4 недель лечения, то требуется уточнить диагноз.

Побочное действие

При местном применении мази Микозорал® возможны местные аллергические реакции в виде жжения, крапивницы и кожной сыпи. В редких случаях возникает контактный дерматит.

Передозировка

Поскольку препарат предназначен только для наружного применения и практически не всасывается в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. При случайном приеме мази внутрь специальных мер не требуется.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственное взаимодействие препарата Микозорал® при наружном применении не описано.

Применение при беременности и в период лактации

Учитывая, что кетоконазол практически не всасывается в системный кровоток при наружном применении, возможно его использование при беременности и в период лактации.

Однако, перед применением мази Микозорал® в этих случаях следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения. Мазь не применяют в офтальмологической практике. Следует избегать попадания мази в глаза.

Во время лечения следует соблюдать общие правила гигиены.

Форма выпуска

По 15, 20, 30, 40 или 50 г в тубу алюминиевую.

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

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Изготовитель:

Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
142450, Московская область, Истринский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел.: (095) 702-95-06 факс: (095) 702-95-03.

Директор ИДКЭЛС
профессор

В.В. Чельцов

Представитель фирмы
ОАО "АКРИХИН"

Н.И. Юрченко

