МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 002895 - 040315
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИКОДЕРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Микодерил

Международное непатентованное название: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав на 1 мл:

Активное 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 запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Микодерил, раствор 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 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 гладкой кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inquinalis);
- межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидоз кожи;
- отрубевидный лишай;
- воспалительные дерматомикозы (с зудом или без него).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину или пропиленгликолю; беременность и период лактации (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 лактации

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

Способ применения и дозы

Наружно.

При дерматомикозах и кандидозе кожи.

Микодерил, раствор 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.

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, раствор для наружного применения, 1% эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а так же в зонах роста волос.

Требуется курсовое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на открытые раны.

Использование в педиатрии

С осторожностью следует применять препарат у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Микодерил, раствор для наружного применения, 1% не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 1 %.

По 10 мл, 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя/ организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства" С.В. Барыкин