ЛП-№(004433)-(РГ-RU) от 02.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микодерил, 1 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

1 мл спрея для наружного применения содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные компоненты, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным спиртовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis, tinea inquinalis*);
- межпальцевые микозы (*tinea manuum, tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При дерматомикозах и кандидозе кожи.

Микодерил 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.

Дети

Невозможно дать рекомендации по режиму дозирования ввиду ограниченности опыта клинического применения (см. раздел 4.4.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания
Повышенная чувствительность к нафтифину или другим вспомогательным веществам; беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).
Особые указания
Препарат Микодерил не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.
Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение. Препарат Микодерил эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.
Вспомогательные вещества
В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано. Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Микодерил не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции
В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.
Код АТХ: D01AE22
Механизм действия
Микодерил, спрей 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.

Фармакодинамические эффекты
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нафтифин обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (Этиловый спирт 95 %)
Пропиленгликоль
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности; по 40 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности.
Флакон завальцовывают насосом с распылителем и снабжают защитным колпачком.
На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20966
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004433)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 января 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микодерил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/