ЛП-№(005605)-(РГ-RU) от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИКОРАГИЛ, 5 % + 20 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ундециленовая кислота, ундециленат цинка.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 5 г ундециленовой кислоты, 20 г цинка ундецилената.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

МИКОРАГИЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения и профилактики грибковых заболеваний кожи, вызванных чувствительными к препарату грибами (дерматофитами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата МИКОРАГИЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ундециленовой кислоте и её производным, парабенам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Прежде чем использовать препарат в период грудного вскармливания следует обязательно проконсультироваться с врачом, так как 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 ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Случаи передозировки не описаны.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможно появление тошноты и рвоты.

Лечение

Необходимо промыть желудок и обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: D01AE54

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стеариновая кислота

Воск пчелиный белый

Парафин твердый

Парафин жидкий

Метилпарагидроксибензоат

Макрогола олеат

Моноглицериды дистиллированные

Парафин мягкий белый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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