

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Микоферон, 10 000 МЕ/г + 10 мг/г + 10 мг/, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b + метронидазол + тербинафин.

Каждый г препарата содержит не менее 10 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного*, 10 мг метронидазола, 10 мг тербинафина.

* Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гель белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Микоферон показан к применению у взрослых для лечения грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), грибковых поражений гладкой кожи тела, вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

1 раз в сутки в течение 10 дней.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, локализации паталогических изменений и эффективности терапии. При отсутствии признаков улучшения следует верифицировать диагноз.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Микоферон у детей в возрасте до 18 лет в настоящее время не установлены. Применение препарата у пациентов данной возрастной группы противопоказано.

Способ применения

Наружно.

Гель наносят на пораженные участки кожи и прилежащие области тонким слоем, слегка втирая.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, метронидазолу, тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов.

Особые указания

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его на слизистую оболочку глаз, носа, рта, так как он может вызвать раздражение и слезотечение. В случае попадания препарата в глаза, их следует немедленно промыть обильным количеством воды, и в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Во время лечения следует соблюдать общие правила гигиены во избежание повторного инфицирования через белье и обувь.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг бензилового спирта в 1 г геля.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции, легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами может усиливать антикоагулянтный эффект (увеличивает протромбиновое время). Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими лекарственными средствами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано, так как данные клинических исследований отсутствуют.

Лактация

Женщинам в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания во время применения препарата, т.к. не известно, выделяются ли компоненты препарата в составе грудного молока.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота неизвестна

В местах нанесения препарата возможны местные аллергические реакции: покраснение, зуд или жжение.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата в рекомендуемых дозах при данном способе введения не выявлены. При случайном попадании препарата внутрь возможны головная боль, головокружение, тошнота, нарушение аппетита, боли в эпигастрии, диарея. Лечение: активированный уголь, при необходимости – 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: D01AE

Фармакодинамические эффекты

Микоферон, гель для наружного применения - комбинированный лекарственный препарат, обладает местным противогрибковым, противомикробным, иммуномодулирующим действием.

Тербинафин обладает широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов

(*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической. Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Метронидазол – синтетическое противомикробное средство широкого спектра действия. При местном применении активен в отношении анаэробов (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mobiluncus spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*). К метронидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы.

Интерферон альфа-2b обладает выраженным иммуномодулирующим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетат дигидрат

олеиновая кислота

бензиловый спирт

макрогол 400

карбомер

троламин

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г, 10 г, 15 г, 30 г в тубах алюминиевых с бушонами.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firmm@grippferon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firmm@grippferon.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Микоферон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC