

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микозорал, 2%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

100 г мази содержат 2 г кетоконазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, касторовое масло, метилпарагидроксibenзоат, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Микозорал показан для лечения микозов кожи, вызванных чувствительными к кетоконазолу возбудителями: дерматомикоза гладкой кожи; паховой эпидермофитии; эпидермофитии стоп и кистей; кандидозе кожи; отрубевидном (разноцветном) лишае; себорейном дерматите, вызванном *Pityrosporum ovale*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 кандидозе кожи – 2–3 недели, при отрубевидном лишае – 2–3 недели, при себорейном дерматите – 2–4 недели. Следует продолжать лечение, по крайней мере, несколько дней после исчезновения симптомов заболевания. Если клиническое улучшение не отмечено после 4 недель лечения, то требуется уточнить диагноз.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетоконазолу и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Микозорал не следует применять при нарушении целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения мази.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Микозорал, мазь для наружного применения содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Микозорал при наружном применении не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Хотя кетоконазол при наружном применении не проникает через кожу, адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены при наружном применении кетоконазола на коже небеременных женщин.

Не известны риски, связанные с наружным применением кетоконазола во время беременности.

Нет данных о том, что препарат кетоконазол при наружном применении может быть опасен у беременных женщин.

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, после консультации с врачом.

Лактация

Хотя кетоконазол при наружном применении не проникает через кожу, адекватных и хорошо контролируемых исследований у женщин в период грудного вскармливания не проводилось.

Нет данных о том, что препарат кетоконазол при наружном применении может быть опасен в период грудного вскармливания.

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, после консультации с врачом.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятиями другими опасными видами деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным в ходе клинических исследований препарата кетоконазола при наружном применении, а также данные по профилю безопасности препарата кетоконазола при наружном применении, полученные в ходе его применения в клинической практике.

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности).

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения).

Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о побочных эффектах поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных побочных эффектов указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение кожи; нечасто – буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, шелушение кожи, липкость кожи; частота неизвестна – крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте применения: часто – эритема и зуд в месте нанесения; нечасто – кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия, реакции в месте нанесения.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>

4.9. Передозировка

Симптомы

Поскольку препарат предназначен только для наружного применения и практически не всасывается в системный кровоток, развитие симптомов

передозировки маловероятно. Использование мази в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.

Лечение

При случайном приеме мази внутрь следует провести промывание желудка. Проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC08

Кетоконазол – противогрибковое средство широкого спектра действия, синтетическое производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие. Препарат активен в отношении дерматофитов *Trichophyton spp.* (в т. ч. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Microsporum spp.* (в т. ч. *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum*, дрожжеподобных грибов рода *Candida spp.* (в т. ч. *Candida albicans*), *Pityrosporum spp.* (в т. ч. *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*). Кетоконазол активен также в отношении бактерий *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.* Механизм действия кетоконазола заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола, триглицеридов и фосфолипидов, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов, что приводит к нарушению проницаемости клеточной стенки грибов, к потере способности грибов к образованию нитей и колоний.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении практически не всасывается. При длительном применении кетоконазол в крови не определяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Кармеллоза натрия

Клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло)

Моноглицериды дистиллированные

Воск эмульсионный

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Бутилгидрокситолуол (дibuнол)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке 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

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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