

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микозорал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Микозорал

Международное непатентованное или группировочное наименование: кетоконазол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

100 г мази содержат:

действующее вещество: кетоконазол в пересчете на 100 % вещество – 2 г;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, кармеллоза натрия, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), моноглицериды дистиллированные, воск эмульсионный, метилпарагидроксибензоат (нипагин), бутилгидрокситолуол (дibuнол), вода очищенная.

Описание

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

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

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Лечение микозов кожи, вызванных чувствительными к кетоконазолу возбудителями дерматомикоз гладкой кожи; паховая эпидермофития; эпидермофития стоп и кистей; кандидоз кожи; отрубевидный (разноцветный) лишай; себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Микозорал не следует применять при нарушении целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения мази.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

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.

Побочное действие

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.

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.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Микозорал при наружном применении не описано.

Особые указания

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.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные); содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек; содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу и касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
(АО "АКРИХИН"), Россия

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

Производитель

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"
(АО "АКРИХИН"), Россия

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.