

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мифунгар®

Регистрационный номер:

Торговое название: Мифунгар®

Международное непатентованное название: Оксиконазол.

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

<i>Активное вещество:</i>	<i>на 30 г (туба)</i>	<i>на 100 г</i>
Оксиконазол	0,300 г	1,000 г
(в виде оксиконазола нитрата)	0,3441 г	1,147 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
стеариловый спирт	3,600 г	12,000 г
цетиловый спирт	1,350 г	4,500 г
парафин мягкий белый	4,500 г	15,000 г
полисорбат 60	1,500 г	5,000 г
пропиленгликоль	3,450 г	11,500 г
бензойная кислота	0,060 г	0,200 г
вода очищенная	15,1959 г	50,653 г

Описание

Белый или почти белый, однородный гидрофильный крем типа водно-масляной эмульсии, почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиконазол является синтетическим производным имидазола, ингибирующим цитохромальную ланостерол-14 α -деметилазу, фермент необходимый для синтеза эргостерола – основного элемента клеточной стенки гриба и некоторых бактерий, что увеличивает ее проницаемость и снижает ее барьерные функции.

Оксиконазол имеет широкий противогрибковый спектр действия, активен в отношении дерматофитов из рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*; дрожжей, включая *Malassezia furfur* (возбудитель разноцветного лишая); волокнистых и диморфных грибов (например, *Aspergillus*, *Candida*).

Оксиконазол также обладает противомикробным действием, он действует на стафилококки, стрептококки, *Corinebacterium*.

Фармакокинетика

При наружном нанесении всасывание оксиконазола кожей является незначительным (всасывается менее 1 % нанесенного на кожу количества оксиконазола). После наружного нанесения крема в дозе 150 мг оксиконазол в сыворотке крови не определяется. Большая часть нанесенного оксиконазола накапливается в роговом слое кожи, что позволяет использовать крем Мифунгар® для лечения грибковых заболеваний кожи. Через 5 часов после нанесения на кожу крема в дозе 2,5 мг/см² концентрация оксиконазола в эпидермисе составляет 16,2 мкмоль (в поверхностном роговом слое – 3,64 мкмоль, в более глубоких слоях – 1,29 мкмоль).

Всосавшийся через кожу оксиконазол выводится почками – 0,3 % дозы в течение 5 дней после однократного кожного применения крема.

Показания к применению

Все грибковые и комбинированные грибковые и бактериальные заболевания кожи и наружных половых органов, вызываемые возбудителями, чувствительными к оксиконазолу:

- дерматомикозы (кандидозная инфекция кожи, дерматомикоз туловища, паховый дерматомикоз, эпидермофития стоп, дерматомикоз волосистой части головы, отрубевидный лишай), комбинированные грибковые и бактериальные инфекции кожи;
- грибковые и комбинированные грибковые и бактериальные инфекции наружных половых органов (вульвит, баланит).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к производным имидазола, другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 8 лет.

Беременность и период кормления грудью

Беременность

Контролируемых исследований по применению препарата во время беременности не

проводилось. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью

Оксиконазол экскретируется в грудное молоко. Применение препарата во время кормления грудью возможно только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Крем Мифунгар® применяется наружно. Его наносят тонким слоем на пораженные участки 1 раз в сутки, лучше на ночь.

Продолжительность курса лечения:

- при кандидозной инфекции кожи, дерматомикозе туловища, паховом дерматомикозе, дерматомикозе волосистой части головы, отрубевидном лишае, грибковых инфекциях наружных половых органов, комбинированных грибковых и бактериальных инфекциях кожи и наружных половых органов - 2 недели;
- при эпидермофитии стоп – 1 мес.

Для предотвращения рецидива заболевания рекомендуется продолжать лечение препаратом в течение 1-2 недель после признаков полного выздоровления.

Максимальная продолжительность лечения препаратом 6 месяцев.

Побочное действие

Крем Мифунгар® обычно хорошо переносится.

Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной Организации Здравоохранения: очень частые $\geq 10\%$; частые ≥ 1 и $< 10\%$; нечастые $\geq 0,1$ и $< 1\%$; редкие $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$; очень редкие $< 0,01\%$, неизвестная частота (когда по имеющимся данным не представляется возможным оценить частоту развития НПР).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: умеренное жжение, зуд.

Нечастые: эритема (особенно при экземе – поэтому рекомендуется провести лечение экземы перед применением крема Мифунгар®).

Неизвестная частота: боль, раздражение, аллергический дерматит, фолликулит, трещины, мацерация, кожная сыпь.

При появлении признаков повышенной чувствительности или раздражения кожных покровов применение препарата следует прекратить и сообщить об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. При случайном приеме препарата внутрь возможно появление тошноты и рвоты. Необходимо промыть желудок или искусственно вызвать рвоту и обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отсутствуют сообщения о взаимодействии препарата Мифунгар® с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Без консультации врача не применять вместе с другими лекарственными препаратами для местного применения.

При лечении грибковых заболеваний наружных половых органов, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, необходимо одновременное лечение половых партнеров. Препарат не предназначен для вагинального применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Препарат не нарушает внимания и не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 30 г крема в алюминиевой тубе. Каждая туба помещена в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять