

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Микодерил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Микодерил®

Международное непатентованное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит

Действующее вещество:

нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид – 1,2 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, цетостеариловый спирт – 80,0 мг, изопропилмиристант – 80,0 мг, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание:

белый однородный крем со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин – противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Активен в отношении дерматофитов, таких как трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, плесеней (*Aspergillus spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов препарат проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции. Обладает

противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в различные слои кожи, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 2 – 3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции гладкой кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*);
- межпальцевые микозы (*tinea manum*, *tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с зудом или без него).

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата; беременность и период лактации (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

С осторожностью: детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение во время беременности и в период лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации не рекомендуется (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи Микодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки, после тщательной очистки и высушивания (захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения).

Длительность терапии при дерматомикозах – 2–4 недели (при необходимости – до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

При поражении ногтей Микодерил® наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Побочные действия

Могут наблюдаться реакции в месте применения: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектах усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Требуется курсовое лечение.

Меры предосторожности при применении:

препарат Микодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Использование в педиатрии: с осторожностью следует применять препарат у детей до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не доказана).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами:

Микодерил® не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г или 100 г в алюминиевые тубы с полимерными бушонами или в тубы из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерными бушонами.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. П, ком.29.

Тел.: +7 (800) 775-98-19,

Факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.279,

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.280,

тел.: (4922) 77-32-90