

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микодерил, 1 %, спрей для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

1 мл спрея для наружного применения содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида. Вспомогательные компоненты, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным спиртовым запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*При дерматомикозах и кандидозе кожи.*

Микодерил наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с ней участки после тщательной очистки и высушивания, захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения. Длительность лечения: при дерматомикозах – 2 - 4 недели (при необходимости - до 8 недель), при кандидозах - 4 недели.

*При поражениях ногтей (онихомикозах).*

Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей. Препарат применяют 2 раза в день, длительность лечения при онихомикозах - до 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов инфекции следует продолжать применять препарат не менее 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

##### Дети

Невозможно дать рекомендации по режиму дозирования ввиду ограниченности опыта клинического применения (см. раздел 4.4.)

#### Способ применения

Наружно.

#### **4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к нафтифину или другим вспомогательным веществам; беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

##### Особые указания

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение. Препарат Микодерил эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

##### Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано. Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена.

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, 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: D01AE22

#### Механизм действия

Микодерил, спрей для наружного применения, 1 % - противогрибковое средство, предназначенное для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Его активным ингредиентом является нафтифин. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Нафтифин, влияя на скваленэпоксидазу, не затрагивает систему цитохрома Р-450.

#### Фармакодинамические эффекты

Нафтифин активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, дрожжевых и дрожжеподобных грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum*), плесневых грибов (*Aspergillus*) 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. Нафтифин обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих вторичные бактериальные инфекции.

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

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

При наружном применении нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол (Этиловый спирт 95 %)

Пропиленгликоль

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности; по 40 мл во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности.

Флакон завальцовывают насосом с распылителем и снабжают защитным колпачком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку 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**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(004433)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 26 января 2024 г.

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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