



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МИКОДЕРМ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Микодерм

Международное непатентованное название: Naftifine.

Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол, вода очищенная.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа:

Другие противогрибковые средства для наружного применения, нафтифин.

Код АТС: D01AE22.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Микодерм содержит активное вещество нафтифин и предназначен для наружного применения при микозах.

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы.

В условиях *in vitro* нафтифин демонстрирует фунгицидное действие против следующих организмов: *Trichophyton spp.*, *Microsporon spp.*, *Epidermophyton floccosum*.

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida species*), плесневых (*Aspergillus species*) и других грибов (e.g. *Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу абсорбируется только 4 % дозы. Поэтому системная экспозиция очень низкая. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах.

Показания к применению:

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea manuum*, *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*) с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей (*onychomycosis*, *tinea unguium*);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (*pityriasis versicolor*).

Способ применения и дозировка:

Микодерм предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

Дозирование

Применять один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очищают, высушивают, затем тщательно смачивают раствором прямо из бутылки или при помощи ватного тампона.

Для лечения грибковых инфекций ногтей применяют два раза в сутки, нанося со стороны свободного края ногтя.

Перед первым применением раствора максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

Побочное действие:

Для оценки частоты побочных эффектов принята следующая классификация:

очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$ и $<1/10$), нечастые ($>1/1000$ и $<1/100$), редкие ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: ощущение сухости, жжения или покраснение.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к нафтифину, пропиленгликолю или другим вспомогательным веществам лекарственного средства.

Особенности применения:

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Передозировка:

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении Микодерма маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

Меры предосторожности:

Раствор Микодерм не предназначен для применения в офтальмологии.

Раствор нельзя применять на открытых ранах или трещинах.

Раствор содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Раствор наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной.

Не фототоксичен и не вызывает фотосенсибилизации.

Применение в период беременности и лактации:

В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного средства Микодерм во время беременности и лактации.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

До настоящего времени сообщения о влиянии лекарственного средства на способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не поступали.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействия с другими лекарственными средствами или алкоголем не отмечены.



Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить не более 30 суток.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 мл или 15 мл во флаконе из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укупоренный бромбутил резиновой пробкой и обкатанный алюмопластиковым колпачком. Флакон с крышкой-капельницей полиэтиленовой, упакованной в бумажный блистер, с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Или по 10 мл во флаконе из полиэтилена с пипеткой-вставкой и закручивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел: +375 (212) 36-47-77,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

