

Листок-вкладыш
по медицинскому применению лекарственного средства
Микоцид, гель для наружного применения 10 мг/г

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Bifonazole

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Описание лекарственной формы

Бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель,

Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав

1 г геля содержит в качестве действующего вещества 10 мг бифоназола.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, карбомер, глицерин, диметилсульфоксид.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТС: D01AC10.

Фармакологические свойства

Лекарственное средство Микоцид содержит бифоназол в качестве действующего вещества. Бифоназол относится к группе веществ, называемых «имидазолы», и оказывает противогрибковое действие, то есть действует против микроорганизмов, вызывающих грибковые инфекции кожи. Бифоназол нарушает синтез эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов. В результате происходит повреждение структуры мембраны клеток грибов и нарушение ее функции.

Бифоназол активен в отношении дерматофитов, дрожжевых (в том числе относящихся к роду *Candida* и к виду *Malassezia furfur* [*Pityrosporum orbiculare*]), плесневых и других грибов. К бифоназолу чувствительны также *Corynebacterium minutissimum*.

Изначально устойчивые штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. К настоящему моменту в исследованиях не выявлено признаков развития вторичной резистентности у первоначально чувствительных штаммов грибов.

Бифоназол хорошо проникает в слои кожи, пораженные грибковой инфекцией. Бифоназол длительно удерживается во всех слоях кожи, что является основанием для нанесения препарата один раз в сутки при местной терапии.

Показания для применения

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми и другими грибами, в том числе микозы стоп, кистей, гладкой кожи и складок кожи:
 - ✓ «стопа атлета»;
 - ✓ разноцветный лишай, поверхностные кандидозы.
- Эритразма, вызванная *Corynebacterium minutissimum*.

Способ применения и режим дозирования

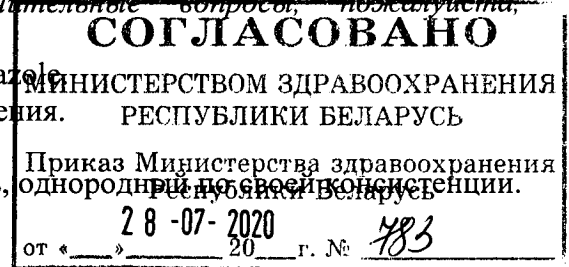
Лекарственное средство Микоцид предназначено для нанесения на кожу.

Следует вымыть руки перед нанесением геля. После применения геля также в обязательном порядке следует вымыть руки с мылом, за исключением тех случаев, когда гель нужно наносить на поверхность рук с лечебной целью.

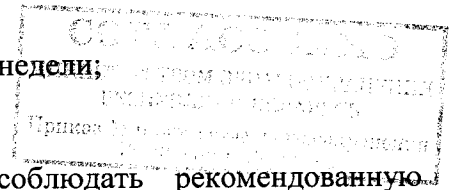
Перед применением геля пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить. Гель наносят на пораженный участок кожи 1 раз в день вечером перед сном тонким слоем и втирают. Разовую дозу устанавливают с учетом размеров очага поражения: для обработки площади размером с ладонь используют столбик геля длиной около 5 мм.

Продолжительность лечения:

- при микозах стоп и поражении кожи в межпальцевых участках на ногах – 3 недели;



- при микозах кистей, складок кожи и гладкой кожи – 2-3 недели;
- при разноцветном лишае и эритразме – 2 недели;
- при поверхностных кандидозах – 2-4 недели.



Для достижения устойчивого эффекта необходимо соблюдать рекомендованную продолжительность лечения, даже в случае более раннего купирования клинических симптомов заболевания.

Лечение следует проводить под контролем результатов лабораторных микологических исследований, которые должны проводиться в надлежащие сроки.

Если не наблюдается уменьшения выраженности симптомов заболевания в течение 7 дней после начала лечения необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек

Данные отсутствуют.

Особенности применения у пожилых пациентов

У пожилых пациентов коррекция режима дозирования не требуется.

Если Вы случайно проглотили гель, необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

При случайном попадании геля в глаза или в ротовую полость следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного средства или если Вы пропустили применение лекарственного средства в течение одного или нескольких предшествующих дней, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомнили о пропущенном применении, и в последующие дни продолжайте применение лекарственного средства, как обычно. Не допускается применение двойной дозы или применение препарата более одного раза в день с целью компенсации пропущенной!

Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного средства без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, препарат Микоцид может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

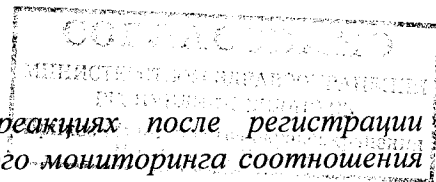
Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – системные реакции повышенной чувствительности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

О следующих нежелательных реакциях сообщалось пациентами спонтанно без возможности провести оценку данных, поэтому их частота не может быть установлена.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в месте нанесения, периферическая отечность в месте применения препарата.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сухость кожи, раздражение кожи, мацерация кожи, шелушение кожи, эритема, ощущение жжения, зуд, сыпь, экзема, крапивница, образование пузырей, отслаивание кожи, контактный и аллергический дерматит.

Данные реакции, как правило, носят временный характер и исчезают после прекращения применения препарата.



Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к бифоназолу и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел «Состав»).

Передозировка

Риска острой интоксикации не ожидается после однократного нанесения препарата на обширную поверхность кожи в условиях, предрасполагающих к усилению абсорбции, или при непреднамеренном его проглатывании.

Однако если в случае проглатывания геля появляются клинические симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота) незамедлительно должно быть проведено промывание желудка. Промывание желудка следует проводить только в случае принятия мер, исключающих попадание промывных вод и/или рвотных масс в дыхательные пути.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Особенно важно предоставить информацию о применении варфарина (антикоагулянт, который препятствует образованию сгустков крови).

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что возможно взаимодействие между бифоназолом, применяемым местно, и варфарином, что может привести к увеличению значения МНО (международное нормализованное отношение; показатель, характеризующий состояние свертывающей системы крови). **Если Вы применяете варфарин и Вам назначается бифоназол, то необходимо надлежащим образом контролировать динамику МНО с целью своевременной коррекции дозы варфарина, если потребуется.** В случаях, когда требуется использование окклюзионной повязки при применении бифоназола или нанесение препарата на обширную поверхность кожи или на поврежденную кожу, может потребоваться более тщательный мониторинг МНО.

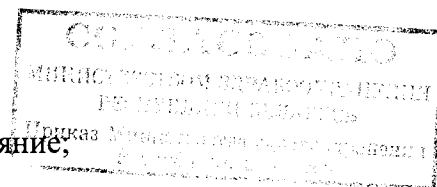
Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергические реакции

При применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;

- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.



Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Следует соблюдать осторожность при применении бифоназола пациентам, имеющим в анамнезе повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Прочие указания

Необходимо избегать попадания лекарственного средства в глаза и в ротовую полость.

При случайном попадании препарата в глаза или в полость рта следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу.

Лекарственное средство не предназначено для вагинального применения.

Микоцид не применим для лечения инфекций кожи головы.

Не допускается принимать препарат внутрь либо вводить его иными путями, не предусмотренными данной инструкцией по медицинскому применению (см. раздел «Передозировка»).

Применение на ногтевом ложе

Противогрибковое лечение ногтевого ложа бифоназолом можно проводить только после предварительного кератолитического удаления пораженной ногтевой пластины.

Длительность применения

При отсутствии улучшения состояния пораженной кожи в течение 7 дней после начала лечения следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости.

Вспомогательные компоненты

1 г лекарственного средства содержит 400 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не следует применять данный препарат на участках кожи с открытыми ранами или на большой площади поврежденного кожного покрова, особенно у детей в возрасте младше 4 недель, без предварительной консультации врача.

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожи.

Применение у детей

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Препарат не следует использовать для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

Применение при беременности и кормлении грудью

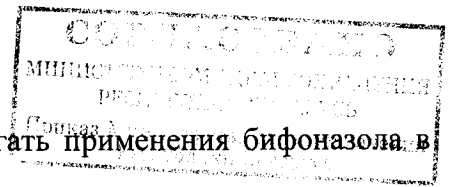
Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Микоцид Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Беременность

Исследования на животных при пероральном введении выявили репродуктивную токсичность, однако данные эффекты не ожидаются у человека, учитывая низкое системное воздействие при накожном применении препарата.

Не существует адекватных данных о применении бифоназола у беременных женщин. Потенциальный риск при применении у человека неизвестен. Применение бифоназола во время беременности возможно только после тщательной оценки врачом пользы для



матери и потенциального риска для плода. Следует избегать применения бифоназола в первом триместре беременности.

Период лактации

Исследования выявили, что бифоназол выделяется с грудным молоком после внутривенного введения животным. Не существует данных о том, выделяется ли бифоназол с грудным молоком при его накожном применении у человека. Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен.

Перед применением препарата необходимо обратиться к врачу, который оценит пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины и примет решение либо о временном прекращении грудного вскармливания, либо о временном прекращении терапии бифоназолом.

В период лактации не допускается наносить бифоназол на кожу в области грудной клетки.

Фертильность

Доклинические исследования выявили, что бифоназол не оказывает влияния на мужскую или женскую фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с движущимися механизмами

Не влияет.

Упаковка

По 30 г и 50 г в тубы из полимерных материалов или в тубы из комбинированного материала с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309-44-88.

E-mail: ft@ft.by.