



Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

Микодерм®

10 мг/мл, раствор для наружного применения
Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 недели вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Микодерм® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Микодерм®.
3. Применение препарата Микодерм®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микодерм®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИКОДЕРМ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Микодерм® содержит нафтифина гидрохлорид.

Фармакотерапевтическая группа: Другие противогрибковые средства для наружного применения, нафтифин.

Микодерм® содержит активное вещество нафтифин и предназначен для наружного применения при грибковых инфекциях.

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

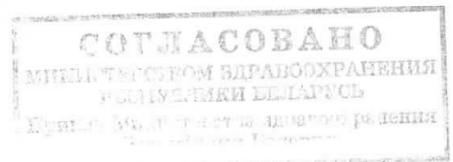
При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

Микодерм® применяется у взрослых для местного лечения грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей;

ОД РБ

2505 Б-2022



- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

Если в течение 4 недель применения препарата не наступает клинических улучшений, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИКОДЕРМ®

Не применяйте препарат Микодерм®, если у вас:

- аллергия на нафтифин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Избегайте попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

Раствор содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Раствор содержит спирт, который может вызвать чувство жжения при попадании на поврежденный участок кожи.

Другие препараты и препарат Микодерм®

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами или алкоголем не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Микодерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Опыт применения нафтифина беременными женщинами отсутствует или очень ограничен. В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата Микодерм® во время беременности.

Кормление грудью

В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата Микодерм® во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по изучению влияния местного применения нафтифина на фертильность не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИКОДЕРМ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Микодерм® предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

Избегайте попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

Рекомендуемая доза

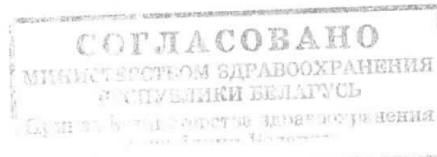
Применяйте один раз в сутки.

Для лечения грибковых инфекций ногтей применяйте два раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени



Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Путь и способ введения

Для местного применения.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очистите, высушите, затем тщательно смочите раствором прямо из флакона или при помощи ватного тампона.

Для лечения грибковых инфекций ногтей раствор нанесите со стороны свободного края ногтя.

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

После нанесения раствора хорошо вымойте руки, чтобы не распространить инфекцию на себя и окружающих.

Продолжительность терапии

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

Чтобы выздороветь как можно быстрее и для профилактики повторного заражения необходимо соблюдать следующие правила:

1. Ежедневно меняйте одежду, носки и белье, которые контактируют с областью пораженной кожи/ногтя.
2. Избегайте ношения жесткой, плотной, воздухонепроницаемой одежды и обуви (например, носков или чулков из синтетической ткани, тесной обуви). Также следует тщательно просушивать пораженные участки кожи/ногтя после мытья; ежедневно меняйте мочалки и полотенца.
3. Для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и повторного заражения не ходите босиком у себя дома и в общественных местах (бассейн, отель и др.).
4. Сауну и баню можно посещать только после выздоровления от грибкового заболевания.

Чистая, здоровая и сухая кожа является лучшей защитой от грибковых инфекций.

Если вы применили препарата Микодерм® больше, чем следовало

Применяйте Микодерм® в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

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

Если вы забыли применить препарат Микодерм®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Микодерм® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Частота неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*): местное раздражение кожи (кожная сыпь или раздражение в месте нанесения), ощущение сухости, жжения или покраснение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИКОДЕРМ®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон храните не более 3 месяцев.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Микодерм® содержит

Действующим веществом препарата является нафтифина гидрохлорид. 1 мл раствора содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Микодерм® и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

По 10 мл или 15 мл во флаконе из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укупоренном бромбутил резиновой пробкой и обкатанном 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.

Не все варианты упаковок могут быть доступны для реализации.

Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Микодерм® отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

10/2022

