

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](http://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