

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІКОФІН®

(MYCOFIN)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, спирт бензиловий, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт цетиловий, спирт стеариловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий однорідний крем, що має слабкий запах.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії.

Тербінафін у низькій концентрації проявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів залежно від їх виду може бути фунгіцидною (наприклад *Pityrosporum orbiculare* чи *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози тербінафіну, тому системна абсорбція дуже незначна. Концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри набуває фунгіцидного значення на 7-й день застосування та зберігається до 7 днів після припинення лікування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами як *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад, дерматофітії стоп, так звана «стопа атлета»; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибами роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з іншими кремами.

Особливості застосування.

Мікофін® у формі крему призначений тільки для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. У разі випадкового потрапляння в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні слід звернутися до лікаря.

Мікофін®, крем, містить спирт цетиловий та спирт стеариловий, що можуть спричинити місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

При виникненні подразнення або реакцій гіперчутливості чи погіршення слід припинити застосування Мікофін®, крем та призначити відповідне лікування.

У ході досліджень на тваринах не було відзначено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу занадто тісного або яке погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж.

Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити шкарпетки або взуття протигрибковим порошком.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Мікофін[®], крем, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили крем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років. Тербінафін застосовувати 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирають. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю складок шкіри (під молочними залозами, між пальцями, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним кремом можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування (залежить від тяжкості перебігу захворювання).

- Дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу протягом 1 тижня.
- Пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня.
- Кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1-2 тижнів.
- Різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Зазвичай полегшення симптомів відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

При відсутності ознак покращення стану після 2 тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Через недостатність досвіду застосування не слід призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді крему для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування. При випадковому застосуванні препарату внутрішньо слід очікувати розвитку таких побічних явищ, як і при передозуванні препаратом Мікофін® у формі таблеток: головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення.

Терапія симптоматична. При потрапленні крему у шлунок у разі необхідності – викликати блювання.

Побічні реакції.

Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомляється у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричиняти подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритися.

Можливі побічні ефекти:

- з боку імунної системи: частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних) – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку*;
- з боку органів зору: поодинокі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) – подразнення очей;
- з боку шкіри та сполучних тканин: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) – лущення шкіри, свербіж; нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) – пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; поодинокі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) – відчуття сухості шкіри, контактний дерматит (у тому числі бульозний дерматит), екзема; частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних) – висип*;
- загальні порушення та реакції у місці нанесення: нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) – біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; поодинокі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) – загострення симптомів.

* Дані отримано в процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина