

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІКОФІН®

(MYCOFIN)

Склад:

діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид;

1 г спрею містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін – це аліламін, який має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів залежно від їх виду може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, виявляє ефективність при нетривалому лікуванні (7 днів).

При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % застосованої дози, тому системна

експозиція тербінафіну дуже незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Препарат для зовнішнього застосування. Слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до складу препарату, може викликати подразнення. Не вдихати. При випадковому вдиханні необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або залишаються. Слід уникати потрапляння препарату в очі. Не можна наносити його на обличчя. У разі випадкового потрапляння спрею в очі або на обличчя необхідно негайно промити їх проточною водою.

Мікофін[®], спрей нашкірний, містить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не було відзначено впливу тербінафіну на здатність до запліднення та ембріотоксичної дії тербінафіну. Застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності Мікофін[®] спрей, можна застосовувати тільки у разі, якщо очікувана користь для вагітної переважає потенційний ризик для плода. Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю.

Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Мікофін[®], спрей нашкірний, призначений лише для зовнішнього застосування.

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Препарат розпиляти на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження, і, крім того, наносити на прилеглі ділянки як ураженої, так і інтактної шкіри.

Тривалість лікування та кратність застосування встановлюють залежно від показань:

- епідермофітія стоп і трихофітія гладкої шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- різнобарвний лишай – 2 рази на добу протягом тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом кількох днів.

Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання. Якщо немає ознак поліпшення через тиждень лікування, необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям не встановлені, тому не рекомендовано застосовувати препарат дітям (до 18 років).

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту одного флакона препарату Мікофін[®], спрею нашкірного, 30 мл (у якому міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Мікофін[®] 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому проковтуванні більшої кількості препарату Мікофін[®], спрею нашкірного, побічні ефекти мають бути подібними до таких при передозуванні таблеток Мікофін[®] (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення). При випадковому проковтуванні слід враховувати вміст етанолу в лікарському засобі.

Лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом прийому активованого вугілля та у проведенні симптоматичної терапії у разі необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки, можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні симптоми 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 викликати подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритися.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

З боку органів зору: подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин: лущення шкіри, свербіж; пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри. Відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема, висип.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; загострення симптомів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл препарату у флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Санкаклар Коуї 81100 м. Дюздже, Туреччина.