

Инструкция по применению препарата

Микозорал®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N000408/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Микозорал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: кетоконазол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: мазь для наружного применения

СОСТАВ:

100 г мази содержат:

активное вещество: кетоконазол в пересчете на 100% вещество – 2 г;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 20 г, кармеллоза натрия – 2 г, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) – 20 г, моноглицериды дистиллированные – 1,4 г, воск эмульсионный – 3 г, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 0,05 г, бутилгидрокситолуол (дibuнол) – 0,1 г, вода очищенная до 100 г.

ОПИСАНИЕ

Мазь от белого до белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противогрибковое средство

КОД АТХ: D01AC08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетоконазол – противогрибковое средство широкого спектра действия, синтетическое производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие. Препарат активен в отношении дерматофитов *Trichophyton* spp. (в т.ч. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Microsporum* spp. (в т.ч. *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum*, дрожжеподобных грибов рода *Candida* spp. (в т.ч. *Candida albicans*), *Pityrosporum* spp. (в т.ч. *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*). Кетоконазол активен также в отношении бактерий *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp. Механизм действия кетоконазола заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола, триглицеридов и фосфолипидов, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов, что приводит к нарушению проницаемости клеточной стенки грибов, к потере способности грибов к образованию нитей и колоний.

Симптоматическое улучшение наблюдается очень быстро, еще до появления признаков выздоровления.

Фармакокинетика

При наружном применении практически не всасывается. При длительном применении кетоконазол в крови не определяется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение микозов кожи, вызванных чувствительными к препарату грибами: дерматомикоз гладкой кожи; паховая эпидермофития; эпидермофития стоп и кистей; кандидоз кожи; отрубевидный (разноцветный) лишай; себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Микозорал® не следует применять при нарушении целостности кожных покровов в местах

предполагаемого нанесения мази.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не противопоказано, так как при наружном применении кетоконазол не всасывается в системный кровоток.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При дерматомикозе гладкой кожи, паховой эпидермофитии, эпидермофитии кистей и стоп, кандидозе кожи и отрубевидном лишае мазь наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

При себорейном дерматите мазь наносят на пораженную область 1-2 раза в сутки, в зависимости от тяжести поражения.

Средняя продолжительность лечения составляет:

при дерматомикозе гладкой кожи – 3-4 недели,

при паховой эпидермофитии – 2-4 недели,

при эпидермофитии стоп - 4-6 недель,

при кандидозе кожи – 2-3 недели,

при отрубевидном лишае – 2-3 недели,

при себорейном дерматите – 2-4 недели.

Следует продолжать лечение, по крайней мере, несколько дней после исчезновения симптомов заболевания. Если клиническое улучшение не отмечено после 4 недель лечения, то требуется уточнить диагноз.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные явления возникают редко – 1/10000 назначений (> 0,01% и < 0,1%).

Со стороны кожных покровов: редко – раздражение и ощущение жжения; местные кожные проявления аллергического характера, такие как контактный дерматит, вызываемые активным компонентом мази – кетоконазолом или одним из вспомогательных компонентов – пропиленгликолем.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Поскольку препарат предназначен только для наружного применения и практически не всасывается в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. Использование мази в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии. При случайном приеме мази внутрь следует провести промывание желудка. Проводят симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие препарата Микозорал® при наружном применении не описано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат предназначен только для наружного применения. Мазь не применяют в офтальмологической практике. Следует избегать попадания мази в глаза. Во время лечения следует соблюдать общие правила гигиены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстрых реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мазь для наружного применения 2%.

По 15 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ПРЕТЕНЗИИ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ

Открытое акционерное общество

«Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Телефон/факс (495) 702-95-03