

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Микоцид, 10 мг/г, крем для наружного применения**  
бифоназол

**Перед началом применения 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 у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 Вы не заметили улучшения или заметили ухудшение состояния пораженной кожи в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Микоцид, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Микоцид содержит бифоназол в качестве действующего вещества. Бифоназол относится к группе веществ, называемых «имидазолы», и оказывает противогрибковое действие, то есть действует против микроорганизмов, вызывающих грибковые инфекции кожи.

**Лекарственный препарат Микоцид применяется для лечения следующих заболеваний:**

- дерматомикозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми и другими грибами, такими как *Malassezia furfur*, в том числе микозы стоп, кистей, гладкой кожи и складок кожи;
- разноцветный лишай, поверхностные кандидозы;
- эритразма (заболевание, характеризующееся высыпанием бессимптомных красно-коричневых пятен различных размеров с незначительным шелушением, преимущественно в складках тела человека).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение 7 дней после начала применения лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Микоцид**

**Не применяйте препарат Микоцид:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу бифоназолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

**Особые указания и меры предосторожности**

Вам следует соблюдать осторожность при применении бифоназола, если раньше у Вас уже наблюдалась повышенная чувствительность к другим противогрибковым лекарственным препаратам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Необходимо избегать попадания лекарственного препарата в глаза и в ротовую полость. При случайном попадании препарата в глаза или в полость рта немедленно промойте глаза/ротовую полость проточной водой и обратитесь к врачу.

Лекарственный препарат не предназначен для вагинального применения.

Не применяйте Микоцид для лечения инфекций кожи головы.

**Не допускается принимать препарат внутрь либо вводить его иными путями, не предусмотренными данным листком-вкладышем.**

#### Применение на ногтевом ложе

Противогрибковое лечение ногтевого ложа бифоназолом можно проводить только после предварительного кератолитического удаления пораженной ногтевой пластины.

#### Длительность применения

При отсутствии улучшения состояния пораженной кожи в течение 7 дней после начала лечения Вам следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости.

#### **Применение у детей**

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Не используйте препарат для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

#### **Другие препараты и препарат Микоцид**

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о любых лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе о тех, которые отпускаются без рецепта.

Особенно важно предоставить информацию о применении варфарина (антикоагулянт, который препятствует образованию сгустков крови).

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что возможно взаимодействие между бифоназолом, применяемым местно, и варфарином, что может привести к увеличению значения МНО (международное нормализованное отношение; показатель, характеризующий состояние свертывающей системы крови). **Если Вы применяете варфарин и Вам назначается бифоназол, то необходимо надлежащим образом контролировать динамику МНО с целью своевременной коррекции дозы варфарина, если потребуется.** В случаях, когда требуется использование окклюзионной повязки при применении бифоназола или нанесение препарата на обширную поверхность кожи или на поврежденную кожу, может потребоваться более тщательный мониторинг МНО.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если в процессе применения лекарственного препарата Микоцид Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

#### Беременность

Применение бифоназола во время беременности возможно только после тщательной оценки врачом пользы для матери и потенциального риска для плода. Следует избегать применения бифоназола в первом триместре беременности.

#### Грудное вскармливание

Перед применением препарата необходимо обратиться к врачу, который оценит пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины и примет решение

либо о временном прекращении грудного вскармливания, либо о временном прекращении терапии бифоназолом. В период лактации не допускается наносить бифоназол на кожу в области грудной клетки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Препарат Микоцид содержит цетостеариловый спирт и пропиленгликоль**

Лекарственный препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать возникновение местных кожных реакций (например, контактный дерматит).

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

### **3. Применение препарата Микоцид**

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

Лекарственный препарат Микоцид предназначен для нанесения на кожу.

**Следует вымыть руки перед нанесением крема. После применения крема также в обязательном порядке следует вымыть руки с мылом, за исключением тех случаев, когда крем нужно наносить на поверхность рук с лечебной целью.**

Перед применением крема пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить. Крем наносят на пораженный участок кожи 1 раз в день вечером перед сном тонким слоем и втирают. Разовую дозу устанавливают с учетом размеров очага поражения: для обработки площади размером с ладонь используют столбик крема длиной около 5 мм.

Продолжительность лечения: при микозах стоп и поражении кожи в межпальцевых участках на ногах – 3 недели; при микозах кистей, складок кожи и гладкой кожи – 2-3 недели; при разноцветном лишае и эритразме – 2 недели; при поверхностных кандидозах – 2-4 недели.

Для достижения устойчивого эффекта необходимо соблюдать рекомендованную продолжительность лечения, даже в случае более раннего купирования клинических симптомов заболевания.

Лечение следует проводить под контролем результатов лабораторных микологических исследований, которые должны проводиться в надлежащие сроки.

Если не наблюдается уменьшения выраженности симптомов заболевания в течение 7 дней после начала лечения Вам необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек

Данные отсутствуют.

Особенности применения у пожилых пациентов

У пожилых пациентов коррекция режима дозирования не требуется.

**Если Вы случайно проглотили крем Микоцид, необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.**

**Если крем Микоцид случайно попал Вам в глаза или в ротовую полость, следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.**

**Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного препарата Микоцид или если Вы пропустили применение лекарственного препарата в течение одного или нескольких предшествующих дней, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомнили о пропущенном применении, и в последующие дни продолжайте применение лекарственного препарата, как обычно. Не допускается применение двойной дозы или применение препарата более одного раза в день с целью компенсации пропущенной!**

**Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного препарата без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается.**

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Микоцид может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### **Наиболее серьезные нежелательные реакции**

При применении лекарственного препарата у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать.

У Вас может появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

У Вас может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

**Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.**

##### **Другие возможные нежелательные реакции**

Во время применения препарата могут возникать следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- боль и отек кожи в месте применения;
- контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, экзема, кожный зуд, сыпь, крапивница, волдыри, шелушение, сухость кожи, раздражение, мацерация, ощущение жжения на коже.

##### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства-

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by.

<http://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата Микоцид**

Хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup>С. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Микоцид содержит в качестве действующего вещества бифоназол.

В 1 г крема содержится 10,0 мг бифоназола.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 1500, полисорбат 80, макрогола цетостеариловый эфир, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, стеариновая кислота, диэтаноламин, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

## **Внешний вид препарата Микоцид и содержимое упаковки**

Однородный крем белого или почти белого цвета.

По 30 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

## **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>