

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Микоцид (бифоназол), 10 мг/г, гель для наружного применения

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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 состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться 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:

- ✓ «стопа атлета» (грибковое поражение кожи пальцев ног и всей стопы, которое чаще встречается у спортсменов-мужчин);
- ✓ разноцветный лишай, поверхностные кандидозы.
- эритразма (заболевание, характеризующееся высыпанием бессимптомных краснокоричневых пятен различных размеров с незначительным шелушением, преимущественно в складках тела человека).

2. О чем следует знать перед применением препарата Микоцид

Не применяйте препарат Микоцид:

– если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу бифоназолу или к 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.

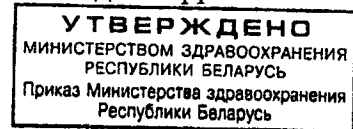
Не допускается принимать препарат внутрь либо вводить его иными путями, не предусмотренными данным листком-вкладышем.

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 своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Микоцид, если Вы принимаете варфарин (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, грудное вскармливание и фертильность

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

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

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.

Период лактации

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 пропиленгликоль и диметилсульфоксид

Препарат содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата Микоцид

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

Способ применения

Лекарственный препарат Микоцид предназначен для нанесения на кожу.

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

Перед применением геля пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить. Гель наносят на пораженный участок кожи 1 раз в день вечером перед сном тонким слоем и втирают.

Рекомендуемые дозы

Разовую дозу устанавливают с учетом размеров очага поражения: для обработки площади размером с ладонь используют столбик геля 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 применили препарата Микоцид больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Микоцид больше, чем следовало, неблагоприятных последствий не ожидается.

Если Вы случайно проглотили препарат Микоцид

УТВЕРЖДЕНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

Если препарат 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 забыли применить препарат Микоцид

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 вспомните 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 дозы!

Если Вы прекратили применение препарата Микоцид

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

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Микоцид может вызывать 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

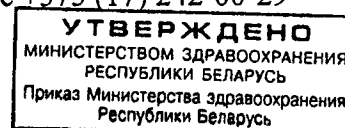
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>



5. Хранение препарата Микоцид

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25⁰С. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микоцид содержит в качестве действующего вещества бифоназол.

В 1 г геля содержится 10,0 мг бифоназола.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, карбомер, глицерин, диметилсульфоксид.

Внешний вид препарата Микоцид и содержимое упаковки

Бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по своей консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г и 50 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Прочие источники информации

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен