

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІКОФІН®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: terbinafine;

1 г крему містить тербінафін гідрохлориду 10 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Білий однорідний крем, що має слабкий запах.

Назва і місцезнаходження виробника.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Санжакар Коуї 81100 м. Дюздже, Туреччина.

Фармакотерапевтична група.

Противірикові засоби для місцевого застосування. Код АТС D01A E15.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр противірикової дії.

Тербінафін у низькій концентрації виявляє 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 викликає загибель клітини грибка. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

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.

Показання для застосування.

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*).

Противіказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід з обережністю застосовувати при ураженнях, при лікуванні яких спирт може спричинити подразнювальну дію (ураження, що мають високий ступінь запалення або такої чутливої поверхні тіла як обличчя).

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

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 противіриковим порошком.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, тербінафін не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати 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.

Невідома.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком старше 12 років. Тербінафін застосовують 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем накладають 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 нанесенням 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 чи передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

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

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді крему для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку ймовірність 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 у епігастральній ділянці та запаморочення. Терапія симптоматична. При потрапленні крему у шлунок у разі необхідності – викликати блювання.

Побічні ефекти.

У місцях нанесення препарату іноді виникає почервоніння шкіри, відчуття свербежу або печіння, проте ці реакції рідко вимагають припинення лікування. Ці нешкідливі прояви слід відрізнити від алергічних реакцій: свербежу, висипань (у т. ч. бульозних висипань) та кропив'янки, що трапляються рідко, але потребують припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з іншими кремами.

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.