

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**МІФУНГАР КРЕМ**

**Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: оксиконазол

1 г крему містить оксиконазолу (у формі оксиконазолу нітрату) 10 мг;

допоміжні речовини: спирт стеариловий, спирт цетиловий, парафін білий м'який, полісорбат 60, пропіленгліколь, кислота бензойна (Е 210), вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

Білий або майже білий гомогенний, гідрофільний, однорідної консистенції непрозорий крем, який є емульсією типу «масло у воді», майже без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «Зентіва». У кабеловни 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для застосування у дерматології. Похідні імідазолу та триазолу. Оксиконазол. Код АТС D01A C11.

Оксиконазол є синтетичною похідною імідазолу, що інгібує цитохромну ланостерол-14 $\alpha$ -деметилазу – фермент, необхідний для синтезу ергостеролу у клітинній стінці. Оксиконазол має широкий спектр протигрибкової ефективності, діє на дерматофіти (що належать до родів *Trichophyton*, *Microsporium*, *Epidermophyton*), дріжджі (у тому числі *Malassezia furfur*), волокнисті та диморфні гриби (наприклад *Aspergillus*, *Candida*). Він діє також на деякі патогенні бактерії (стафіло- та стрептококи). Всмоктання оксиконазолу через шкіру є незначним, у зв'язку з чим він призначений для лікування грибкових захворювань шкіри. Після аплікації 150 мг крему більша частина застосованої дози залишається у кератиновому шарі шкіри, менш ніж 1 % застосованої кількості препарату всмоктуються і не виявляється у сироватці крові.

**Показання для застосування.**

Грибкові захворювання шкіри, спричинені грибковими мікроорганізмами, чутливими до оксиконазолу, а саме: кандидоз шкіри, трихофітія гладенької шкіри, пахвинний дерматомікоз, дерматофітія стоп, висівковий лишай, грибкові інфекції зовнішніх статевих органів (вувліт, баланіт – для попередження реінфекції необхідно також лікувати статевих партнерів пацієнта), комбіновані грибкові та бактеріальні інфекції шкіри та зовнішніх статевих органів. При оніхомікозах препарат застосовується у комбінації з пероральними лікарськими засобами

**Противпоказання.**

Гіперчутливість до похідних імідазолу або до будь-якої з допоміжних речовин, що містяться в основі крему.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Слід уникати потрапляння крему в очі та на ділянки навколо очей. Препарат непридатний для вагінального застосування.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Контрольовані дослідження щодо можливості застосування препарату вагітним не проводилися. Оксиконазол екскретується у грудне молоко. Доцільність застосування оксиконазолу у період вагітності або годування груддю слід зважувати, беручи до уваги співвідношення терапевтичних переваг лікування для матері та потенційного ризику для плода або дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції ї при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Препарат не призначений для застосування дітям до 8 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям від 8 років Міфунгар крем наноситься на уражене місце 1 раз на добу, найкраще на ніч.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально, але зазвичай вона становить 2-4 тижні. У пацієнтів з трихофітією гладенької шкіри, пахвинним дерматомікозом або висівковим лишаєм Міфунгар крем, як правило, застосовують протягом 2 тижнів, а при дерматофітії стоп – протягом 1 місяця, щоб запобігти рецидиву захворювання.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 6 місяців.

**Передозування.**

Дотепер не було описано жодного випадку передозування

Після випадкового проковтування крему внутрішньо можуть виникнути нудота та блювання. У такому випадку слід зробити промивання шлунка, полегшити блювання.

Подальше лікування – симптоматичне.

**Побічні ефекти.**

У наведених нижче таблиці побічні реакції на лікарський засіб згруповані за термінологією MedDRA та за їхньою частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена за доступними даними).

Категорії «Система-Орган-Клас» за MedDRA	Частота	Побічний ефект
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Часто	легке відчуття поколювання, свербіж
	Нечасто	еритема (особливо при екземі, у зв'язку з цим рекомендовано вилікувати екзему до початку застосування крему Міфунгар)
	Частота невідома	Алергічний дерматит, біль шкіри, шкірні висипання, мацерація шкіри, фолікуліт, відчуття печіння шкіри, тріщини шкіри.

При виникненні реакцій гіперчутливості або подразнення необхідно відмінити препарат та звернутися до лікаря щодо призначення альтернативної терапії.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідома.

Не рекомендується одночасне застосування препарату з іншими місцевими лікарськими засобами

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 30 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.