

## ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

**Микоцид, крем для наружного применения 10 мг/г**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Bifonazole.

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения.

**Описание лекарственной формы:** однородный крем белого или почти белого цвета.

**Состав:** 1 г крема содержит в качестве действующего вещества 10 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.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТС: D01AC10.

**Фармакологические свойства**

Лекарственное средство 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.

**Показания к применению**

- 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.

**Способ применения и дозировка**

Лекарственное средство Микоцид предназначено 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.

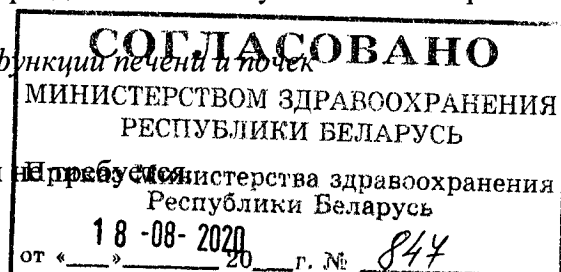
Если не наблюдается уменьшения выраженности симптомов заболевания в течение 7 дней после начала лечения необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

*Особенности применения у пациентов с нарушением функций печени и почек*

Данные отсутствуют.

*Особенности применения у пожилых пациентов*

У пожилых пациентов коррекция режима дозирования не требуется.



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

**При случайном попадании крема 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 средства или если Вы пропустили применение лекарственного средства 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 средства, 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 средства без консультации с врачом**, даже если состояние пораженной кожи улучшается.

#### **Побочное действие**

Как и все лекарственные средства, препарат Микоцид может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости и в соответствии с системно-органной классификацией.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается в соответствии со следующей классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

**Нарушения со стороны иммунной системы:** очень редко – системные реакции повышенной чувствительности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

О следующих нежелательных реакциях сообщалось пациентами спонтанно без возможности провести оценку данных, поэтому их частота не может быть установлена.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** боль в месте нанесения, периферическая отечность в месте применения препарата.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** сухость кожи, раздражение кожи, мацерация кожи, шелушение кожи, эритема, ощущение жжения, зуд, сыпь, экзема, крапивница, образование пузырей, отслаивание кожи, контактный и аллергический дерматит.

Данные реакции, как правило, носят временный характер и исчезают после прекращения применения препарата.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бифоназолу и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел «Состав»).

#### **Передозировка**

Риска острой интоксикации не ожидается после однократного нанесения препарата на обширную поверхность кожи в условиях, предрасполагающих к усилению абсорбции, или при преднамеренном его проглатывании.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Однако если в случае проглатывания крема появляются клинические симптомы передозировки (например, головокружение, тошнота или рвота) незамедлительно должно быть проведено промывание желудка. Промывание желудка следует проводить только в случае принятия мер, исключающих попадание промывных вод и/или рвотных масс в дыхательные пути.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. 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.

#### **Меры предосторожности**

##### *Аллергические реакции*

При применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут 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. 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 средства и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.***

Следует соблюдать осторожность при применении бифоназола пациентам, имеющим в анамнезе повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

##### *Прочие указания*

Необходимо избегать попадания лекарственного средства в глаза и в ротовую полость. При случайном попадании препарата в глаза или в полость рта следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу.

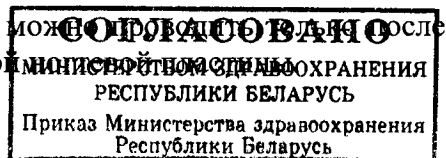
Лекарственное средство не предназначено для вагинального применения.

Микоцид не применим для лечения инфекций кожи головы.

***Не допускается принимать препарат внутрь либо вводить его иными путями, не предусмотренными данной инструкцией по медицинскому применению (см. раздел «Передозировка»).***

##### *Применение на ногтевом ложе*

Противогрибковое лечение ногтевого ложа бифоназолом может проводиться только после предварительного кератолитического удаления пораженного ногтя.



### *Длительность применения*

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

### *Вспомогательные компоненты*

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

### *Применение у детей*

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Препарат не следует использовать для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

### **Беременность и лактация**

***Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.***

***Если в процессе применения лекарственного средства 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.

### *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.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство отпускается без рецепта врача.

### **Форма выпуска**

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.

### **Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309-44-88.

E-mail: ft@ft.by.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь