

**Листок-вкладыш**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Микоцид, гель для наружного применения 10 мг/г**

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

**Международное непатентованное название:** Bifonazole

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

**Описание лекарственной формы**

Бесцветный, прозрачный или почти прозрачный гель,

Допускается наличие пузырьков воздуха.

**Состав**

1 г геля содержит в качестве действующего вещества 10 мг бифоназола.

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

**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. Бифоназол нарушает синтез эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов. В результате происходит повреждение структуры мембраны клеток грибов и нарушение ее функции.

Бифоназол активен в отношении дерматофитов, дрожжевых (в том числе относящихся к роду *Candida* и к виду *Malassezia furfur* [*Pityrosporum orbiculare*]), плесневых и других грибов. К бифоназолу чувствительны также *Corynebacterium minutissimum*.

Изначально устойчивые штаммы чувствительных видов грибов встречаются редко. К настоящему моменту в исследованиях не выявлено признаков развития вторичной резистентности у первоначально чувствительных штаммов грибов.

Бифоназол хорошо проникает в слои кожи, пораженные грибковой инфекцией. Бифоназол длительно удерживается во всех слоях кожи, что является основанием для нанесения препарата один раз в сутки при местной терапии.

**Показания для применения**

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми и другими грибами, в том числе микозы стоп, кистей, гладкой кожи и складок кожи:
  - ✓ «стопа атлета»;
  - ✓ разноцветный лишай, поверхностные кандидозы.
- Эритразма, вызванная *Corynebacterium minutissimum*.

**Способ применения и режим дозирования**

Лекарственное средство Микоцид предназначено для нанесения на кожу.

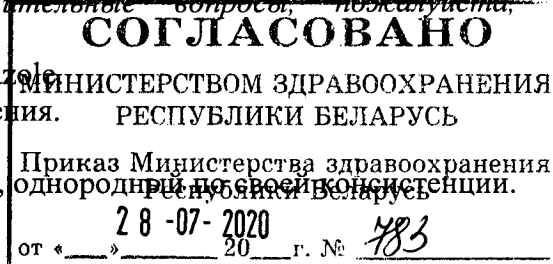
**Следует вымыть руки перед нанесением геля. После применения геля также в обязательном порядке следует вымыть руки с мылом, за исключением тех случаев, когда гель нужно наносить на поверхность рук с лечебной целью.**

Перед применением геля пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить.

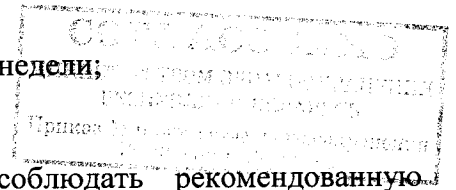
Гель наносят на пораженный участок кожи 1 раз в день вечером перед сном тонким слоем и втирают. Разовую дозу устанавливают с учетом размеров очага поражения: для обработки площади размером с ладонь используют столбик геля длиной около 5 мм.

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 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 гель, 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 геля 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).

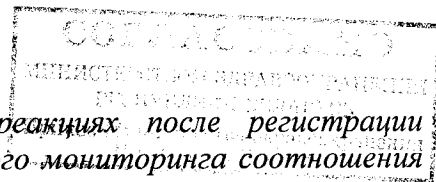
*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – системные реакции повышенной чувствительности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

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 непреднамеренном его проглатывании.

Однако если в случае проглатывания геля 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 и другие виды взаимодействия**

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.

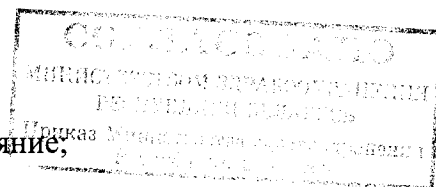
### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### *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 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 следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения при необходимости.

#### *Вспомогательные компоненты*

1 г лекарственного средства содержит 400 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не следует применять данный препарат на участках кожи с открытыми ранами или на большой площади поврежденного кожного покрова, особенно у детей в возрасте младше 4 недель, без предварительной консультации врача.

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожи.

#### *Применение у детей*

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Препарат не следует использовать для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

#### **Применение при беременности и кормлении грудью**

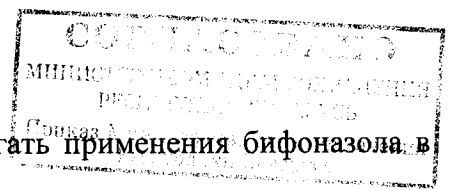
**Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.**

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

#### *Беременность*

Исследования на животных при пероральном введении выявили репродуктивную токсичность, однако данные эффекты не ожидаются у человека, учитывая низкое системное воздействие при накожном применении препарата.

Не существует адекватных данных о применении бифоназола у беременных женщин. Потенциальный риск при применении у человека неизвестен. 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*

Исследования выявили, что бифоназол выделяется с грудным молоком после внутривенного введения животным. Не существует данных о том, выделяется ли бифоназол с грудным молоком при его накожном применении у человека. Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен.

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.

#### *Фертильность*

Доклинические исследования выявили, что бифоназол не оказывает влияния на мужскую или женскую фертильность.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с движущимися механизмами**

Не влияет.

#### **Упаковка**

По 30 г и 50 г в тубы из полимерных материалов или в тубы из комбинированного материала с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство отпускается без рецепта врача.

#### **Производитель**

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309-44-88.

E-mail: ft@ft.by.