

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІКОФІН
(MICOFIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: terbinafine; (E)-N-(6,6-диметил-2-гептен-4-ініл)-N-метил-1-нафтаденметанамін;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;

склад: 1 г спрею містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду;

допоміжні речовини: етанол (96%), пропіленгліколь, цетмакрогол 1000, вода очищена.

Форма випуску. Спрей.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тербінафін є аліламіном і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Дія тербінафіну здійснюється шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент належить до системи цитохрому P₄₅₀. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, за його допомогою можна досягти ефекту при нетривалому лікуванні (7 днів).

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5% дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік не значна.

Показання для застосування. Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*.

Різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), що спричиняється *Pityrosporum orbiculare* (також відомий під назвою *Malassezia furfur*).

Спосіб застосування та дози. Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.

Спрей можна застосовувати 1 або 2 рази на день, залежно від показань. Перед застосуванням необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Препарат розпилювати на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження, і, крім того, наносити на прилеглі ділянки інтактної шкіри.

Тривалість лікування і кратність застосування:

- дерматомікоз стоп – 1 тиждень, 1 раз на добу;
- дерматомікоз тулуба, гомілок – 1 тиждень, 1 раз на добу;
- різнобарвний лишай – 1 тиждень, двічі на добу.

Досвід застосування спрею для місцевого лікування дітей недостатній.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібно.

Побічна дія. У місцях нанесення спрею може виникнути почервоніння, відчуття свербіжжю або

печіння, що, як правило, не вимагає припинення лікування. Ці, не дуже серйозні побічні явища, слід відрізняти від алергічних реакцій, які виникають рідко, але розвиток яких потребує припинення лікування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Дитячий вік (через недостатність досвіду застосування).

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося. Якщо спрей випадково потрапить в організм, можна очікувати розвитку низки побічних явищ: нудоти, болю в епігастральній ділянці, запаморочення, діареї, нейтропенії, тромбоцитопенії.
Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Спрей призначений лише для зовнішнього застосування на шкіру. Слід уникати потрапляння спрею в очі.

Вагітність і період годування груддю. Клінічний досвід застосування спрею жінками у періоди вагітності і годування груддю дуже обмежений, тому перш ніж призначати препарат, необхідно зважити очікувану користь для матері та потенційний ризик для плода або дитини.

При проведенні місцевого лікування малоймовірно, що та незначна кількість активної речовини, яка всмоктується через шкіру, буде виявляти несприятливий вплив на плід.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами не відомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не відома.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30 мл препарату у флаконі з дозатором. По 1 флакону в картонній упаковці.

Виробник.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET. A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TİCARET.A.S.

Адреса.

Бульвар Барбарос №76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.

Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.