

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микоцид, 10 мг/г, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г крема содержится 10,0 мг бифоназола.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят 1 раз в день вечером перед сном тонким слоем на пораженный участок кожи 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 ликвидации клинических проявлений. 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 уточнить диагноз, в том числе вид и чувствительность микроорганизмов, вызывающих поражение кожи (см. также раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Данные отсутствуют.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Препарат не следует использовать для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

Способ применения

Лекарственный препарат Микоцид предназначен для нанесения на кожу. Перед применением крема пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить. **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.**

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бифоназолу или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергические реакции

При применении лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата 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.

Следует проинформировать пациента о необходимости быть настороженным относительно возможного возникновения данных симптомов либо других симптомов, которые могут указывать на развитие аллергической реакции. Также пациент должен быть проинформирован о необходимости немедленного прекращения применения лекарственного препарата в таких случаях и о необходимости незамедлительного обращения за медицинской помощью, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Следует соблюдать осторожность при назначении препаратов, содержащих бифоназол, пациентам, имеющим в анамнезе повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным препаратам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Прочие указания

Необходимо избегать попадания лекарственного препарата в глаза и в ротовую полость. Пациентов следует проинформировать, что при случайном попадании препарата в глаза или в полость рта следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу.

Лекарственный препарат не предназначен 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 4.9).

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 уточнить диагноз, в том числе вид и чувствительность выделенных микроорганизмов к бифоназолу (см. также раздел 4.2), а также скорректировать назначенное лечение при необходимости.

Вспомогательные вещества

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

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение у детей

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача.

Препарат не следует использовать для лечения пеленочного дерматита у младенцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что возможно взаимодействие между бифоназолом, применяемым местно, и варфарином, что может привести к увеличению значения МНО. Если пациенту, получающему препараты варфарина, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Назначение бифоназола во время беременности следует проводить только после тщательной оценки 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 (см. раздел 5.3).

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.

Необходимо провести тщательную оценку пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины и принять 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 (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – системные реакции гиперчувствительности.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль и отек кожи в месте применения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, экзема, кожный зуд, сыпь, крапивница, волдыри, шелушение, сухость кожи, раздражение, мацерация, ощущение жжения на коже.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Риска передозировки не ожидается, поскольку интоксикация после применения препарата на обширную поверхность кожи в условиях, предрасполагающих к усилению абсорбции, или при непреднамеренном его проглатывании маловероятна.

Однако если в случае проглатывания лекарственного препарата 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC10.

Механизм действия

Бифоназол – противогрибковое средство широкого спектра действия. Механизм действия лекарственного препарата обусловлен нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, на двух различных уровнях, что отличает бифоназол от других производных азола и других противогрибковых препаратов. В результате происходит структурное и функциональное повреждение цитоплазматической мембраны клеток грибов.

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*.

Бифоназол оказывает выраженное фунгицидное действие на дерматофиты при концентрациях 5 мкг/мл и времени экспозиции 6 часов. Уже при концентрации бифоназола 3 мкг/мл происходит ингибирование быстро пролиферирующего мицелия *Trichophyton mentagrophytes*. Для дрожжевых грибов (например, *Candida*) фунгицидное действие возникает при концентрации 20 мкг/мл.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Бифоназол хорошо проникает в слои кожи, пораженные грибковой инфекцией. Через 6 часов после аппликации концентрации в различных слоях эпидермиса находятся в диапазоне значений, при которых поддерживается надлежащая противогрибковая активность действующего вещества: от 1000 мкг/см³ в роговом слое эпидермиса до 5 мкг/см³ в папиллярном слое. Продолжительность поддержания минимальной ингибирующей концентрации в коже морской свинки составила 48-72 часа.

После местного однократного применения 15,2 мг [¹⁴C] бифоназола на здоровой коже в условиях окклюзии в течение 6 часов чрескожное поглощение составило менее 1%. При наличии признаков воспаления на обрабатываемом участке кожи степень абсорбции через кожу увеличивалась приблизительно в четыре раза. Схожие результаты были получены после нанесения бифоназола в виде 1% раствора.

После внутривенного введения меченого [¹⁴C] бифоназола в дозе 0,016 мг/кг он был быстро поглощен тканями. Вместе с этим бифоназол быстро метаболизировался: только 30% от изначальной дозы, введенной внутривенно, осталось в неизменном виде через 30 минут после введения.

Выведение метаболитов бифоназола двухфазное (периоды полувыведения 8 часов и 50 часов). В течение 5 дней с мочой выводится приблизительно 45% от введенной дозы, со стулом – 40%.

Таким образом, бифоназол длительно удерживается во всех слоях кожи, что является основанием для нанесения препарата один раз в сутки при местной терапии.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в исследованиях токсичности однократной дозы бифоназола и в исследованиях его генотоксичности, не выявили особой опасности для человека. Воздействие на печень (индукция ферментов, жировая дегенерация) наблюдалось в исследованиях токсичности при пероральном введении повторных доз, превышающих максимальные дозы при применении у человека. Исследования канцерогенного потенциала бифоназола не проводились.

В исследованиях репродуктивной токсичности на кроликах доза 30 мг/кг массы тела при пероральном введении оказалась эмбриотоксичной, в том числе приводила к летальному исходу. У крыс бифоназол в дозе 100 мг/кг массы тела при пероральном введении приводил к задержке развития скелета у плодов, что можно считать вторичным эффектом бифоназола, возникающим вследствие развития проявлений материнской токсичности (уменьшение массы тела).

Учитывая низкую степень абсорбции активного вещества при его накожном применении, вышеперечисленные токсические эффекты практически не актуальны при клиническом применении бифоназола.

В исследовании на лактирующих крысах при внутривенном введении радиоактивного бифоназола (10 мг/кг) примерно 3,2% введенной дозы экскретировалось с молоком. В

другом исследовании при внутривенном введении радиоактивного бифоназола беременным крысам было установлено, что бифоназол проникает через плацентарный барьер.

При пероральном введении самкам и самцам крыс 40 мг/кг бифоназола не было выявлено его отрицательного влияния на фертильность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Макрогол 1500
Полисорбат 80
Макрогола цетостеариловый эфир
Парафин мягкий белый
Цетостеариловый спирт
Стеариновая кислота
Диэтаноламин
Лимонная кислота моногидрат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микоцид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>

