

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “__07__” __06__
№ N021805 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
МИКОСЕПТИН**

Саудалық атауы
МИКОСЕПТИН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Жақпамай 30 г

Құрамы

30 г жақпамайдың құрамында

белсенді заттар- 1,5 г ундецилен қышқылы,

6,0 г мырыш ундециленаты

қосымша заттар - метилпарагидроксибензоат, қатты парафин, сұйық парафин, қатты парафин (балқу нүктесі 64 – 68 °С), ақ парафин, стеарин қышқылы, араның ақ балауызы, дистилляцияланған моноглицерид, этоксилденген табиғи спирттер C₁₆ – C₁₈, тазартылған су

Сипаттамасы

Өзіне тән иісі мен майдың ұсақ түйірлері бар, түсі ақ дерліктен сәл сарыға дейінгі жақпамай.

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы басқа да препараттар. Ундецилен қышқылы.

АТХ коды D01AE04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Деректер жоқ

Фармакодинамикасы

Ундецилен қышқылы мен оның тұздары фунгистатикалық әсерге ие және жоғары концентрацияларда (Микосептиннің құрамында 5% ундецилен

қышқылы және 20% мырыш тұзы бар) олардың *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, және де *Microsporon audouini* дерматофиттеріне фунгицидті (зеңге қарсы) әсер етеді. Сондай-ақ, олардың *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus rettgeri*, *Aeromonas hydrophila* және *Yersinia enterocolitica* түріндегі кейбір микробтарға бактериостатикалық әсері бар. Мырышты-ундециленді бөлікке кіретін мырыш тұтқырлық әсері болғандықтан, тітіркенудің пайда болуын азайтып және жазылуын тездетеді.

Қолданылуы

Зеңдік тері ауруларын емдеуде:

- белсенді заттарға сезімтал организмдер туындатқан беткейлік тері микоздары (зеңдік аурулары), оның ішінде шығу тегі кандидозды және бактериялық аралас зақымдануларды қоса алғанда, тегіс тері трихофитиясы, шат трихофитиясы, табан трихофитиясы, саусақаралық трихофития.

Зеңдік тері аурулары профилактикасында:

- баздану, қатты терлейтін орындардағы, тері қатпарлары (субмаммарлы, шап) аймағындағы тітіркену белгілері кезінде

Қолдану тәсілі және дозалары

Жақпамайды кем дегенде 1 апта бойы күніне екі рет таза және құрғақ теріге жағу керек; симптомдары басыла бастағаннан кейін жақпамайды, тағы да бір апта бойы күніне бір рет, мұнан соң күнара немесе аптасына екі рет, жалпы алғанда бір ай бойы қолдану қажет. Емдеу курсы қысқартылса, аурудың қайталану қаупі туындайды.

Балаларға қолдану

Микосептинді 2 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Әдетте Микосептин жағымдылығы жақсы.

Емдік жақпамай түріндегі ундецилен қышқылы мен мырыш ундециленаты туындатқан жағымсыз әсерлері, нормативтік-құқықтық қызметтің Медициналық сөздігінің терминологиясына сәйкес келтірілген (MedDRA) және мынадай туындау жиілігіне сәйкес келеді: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1\ 000 > 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$ дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Сирек

- терінің аздап тітіркенуі, экзема (жақпамай қолдануды тоқтатқаннан кейін өздігінен жоғалып кетеді)

Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі күмәнді жағымсыз реакциялары туралы есеп беріп тұру маңызды құрал болып табылады, дәрілік заттың қауіпсіздігі мониторингін жалғастыруға мүмкіндік береді. Медицина

қызметкерлері кез келген күдік тудыратын жағымсыз реакциялары туралы ұлттық есеп беру жүйесінің көмегімен хабарлауды өтінеді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ундецилен қышқылына немесе препараттың кез келген қосымша компонентіне жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балаларға

Жақпамайды суланып тұрған беткейлерге, ойық жараларға, күлдіреулерге жағуға болмайды, көзге және көз айналысына және т.б. тигізбеуге тырысу қажет.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Деректер жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Ескерту

Көзге және көз айналысы маңына тигізбеуге тырысу қажет!

Үйлесімсіздік

Жақпамайдың негізі оңтайлы биологиялық тиімділікті қамтамасыз етеді. Оны тікелей қолданар алдында сұйылтуға немесе басқа жақпамайлармен араластыруға болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препараттың қауіпсіздігі жөнінде деректер жоқ. Жүктілік және лактация кезеңінде препараттың пайдасы/қатері арақатынасы ескеріліп, дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ.

Артық дозалануы

Балалар байқаусызда жұтып қойғанда жүрегі айнуы немесе құсуы мүмкін. Құстыру немесе құстырту әрекеттерін жасауға болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г-ден жоғары тығыздықтағы полиэтиленнен жасалған бұралатын қалпақшасы және жарғақшаны тесуге арналған құралы бар, лакпен жабындалып, мойны дәнекерленген алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден төмен температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептсіз

Өндіруші

«Санофи Винтроп Индустрия», Амийи, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com