

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 07 » __06__2019 г.
№ N021805_____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
МИКОСЕПТИН**

Торговое название
МИКОСЕПТИН

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Мазь 30 г

Состав

30 г мази содержат

активные вещества: кислота ундециленовая 1,5 г,
цинка ундециленат 6,0 г

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, парафин
твердый, парафин жидкий, парафин твердый (точка плавления 64 – 68 °С),
парафин белый, кислота стеариновая, воск пчелиный белый, моноглицерид
дистиллированный, спирты натуральные этоксилированные C₁₆ – C₁₈, вода
очищенная

Описание

Мазь от почти белого до слегка желтоватого цвета, с характерным запахом
и мелкими зернами жира.

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний
кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие
противогрибковые препараты для местного применения. Ундециленовая
кислота.

Код АТХ D01AE04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нет данных

Фармакодинамика

Ундециленовая кислота и ее соли имеют фунгистатическое действие и при высоких концентрациях (Микосептин содержит 5% ундециленовой кислоты и 20% соли цинка), они имеют фунгицидный (противогрибковый) эффект на дерматофиты *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, и *Microsporon audouini*. Они также имеют бактериостатическое действие на некоторые микробы, вида *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus rettgeri*, *Aeromonas hydrophila*, и *Yersinia enterocolitica*. Цинк, присутствующий в цинко-ундециленовой части, имеет вяжущее действие, таким образом, уменьшая появление раздражения и ускоряя заживление.

Показания к применению

Лечение грибковых заболеваний кожи:

- поверхностные кожные микозы (грибковые заболевания), вызванные организмами, чувствительными к активным веществам, в т.ч. трихофития гладкой кожи, трихофития промежности, трихофития ступней, межпальцевая трихофития, включая смешанное поражение кандидозной и бактериальной природы.

Профилактика грибковых заболеваний кожи:

- при потнице, признаках раздражения в местах повышенной потливости, в области кожных складок (субмаммарная, паховая).

Способ применения и дозы

Мазь нужно наносить на чистую и сухую кожу дважды в день в течение минимум 1 недели; после ослабления симптомов, мазь необходимо применять еще в течение одной недели один раз в день, а затем через день или два раза в неделю, в целом в течение месяца. Если курс лечения сокращается, возникает риск рецидива заболевания.

Применение у детей

Микосептин противопоказан для применения у детей младше 2-х лет

Побочные действия

Обычно Микосептин хорошо переносится.

Побочные эффекты, вызванные ундециленовой кислотой и ундециленатом цинка в форме лечебной мази, приведены согласно терминологии Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и соответствуют частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $> 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), не известно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

Редко

- легкое раздражение кожи, экзема (исчезает самопроизвольно после прекращения применения мази)

Сообщения о возможных побочных реакциях

Отчетность о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важным инструментом, позволяет продолжать мониторинг безопасности лекарственного средства. Медицинские работники просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью национальной системы отчетности

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ундециленовой кислоте или любому вспомогательному компоненту препарата
- детский возраст до 2 лет

Мазь нельзя наносить на мокнущие поверхности, язвы, волдыри, необходимо избегать попадания в глаза и область вокруг глаз, и т.д.

Лекарственные взаимодействия

Нет данных

Особые указания

Предупреждения

Избегайте попадания мази в глаза и в область вокруг глаз!

Несовместимость

Основа мази обеспечивает оптимальную биологическую эффективность. Ее не следует разбавлять перед непосредственным применением или смешивать с другими мазями.

Беременность и период лактации

Данные по безопасности препарата отсутствуют. Применение препарата в период беременности и лактации возможно с учетом соотношения польза /риск и по назначению врача.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Нет данных

Передозировка

При случайном проглатывании мази ребенком, может возникнуть тошнота или рвота. Можно вызвать или спровоцировать рвоту.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г в тубы алюминиевые с запаянной горловиной, покрытые лаком, с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности и приспособлением для прокола мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Санофи Винтроп Индустрия», Амийи, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Алматы, Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com