

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «29» \_\_\_\_\_ 07 \_\_\_\_\_  
№ N054751 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Микосептин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Деректер жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Жақпамай, 30 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар.  
Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті  
қолдануға арналған зеңге қарсы басқа да препараттар. Ундецил қышқылы.  
АТХ коды D01AE04

**Қолданылуы**

*Зеңдік ауруларды емдеуде:*

- белсенді заттарға сезімтал организмдерден туындаған беткейлік тері микоздары (зеңдік аурулар), атап айтқанда, тегіс тері трихофитиясы, шат трихофитиясы, табан трихофитиясы, кандидозды және бактериялық инфекцияның аралас зақымдануын қоса, саусақаралық трихофития.

*Зеңдік тері аурулары профилактикасында:*

- шамадан тыс терлеу, қатты терлейтін орындарда, тері қатпарлары аймағында (шап аймағы, субмаммарлы аймақ) тітіркенудің пайда болуы кезінде, баздануда және т. б.

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- Ундицилендерге немесе препараттың кез келген қосымша компонентіне аса жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балалар

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

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Жақпамайды көзге және көз айналысы маңына тигізбеуге тырысу қажет.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Деректер жоқ

### ***Арнайы ескертулер***

*Педиатрияда қолдану*

2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Микосептинді жүктілік және лактация кезінде қолдану туралы деректер жоқ. Басқа жағынан, аналарда да, балаларда да унцилен қышқылы тұздарын жергілікті қолданғаннан кейін жағымсыз әсерлер байқалмаған.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Микосептиннің зейін қою мен шоғырландыру қабілетіне әсері туралы мәліметтер жоқ.

*Үйлесімсіздік*

Жақпамайдың негізі оңтайлы биологиялық тиімділікті қамтамасыз етеді.

Тікелей қолданар алдында оны сұйылтуға немесе басқа майлармен араластыруға болмайды.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

Жақпамайды кем дегенде 1 апта бойы күніне екі рет таза және құрғақ теріге жағу керек; симптомдар басыла бастағаннан кейін жақпамай күніне бір рет тағы бір апта, содан кейін күнара немесе аптасына екі рет, жалпы бір ай ішінде қолданылуы керек. Егер емдеу курсы қысқарса, аурудың қайталану қаупі бар.

*Балалар*

Микосептинді 2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Сыртқа қолдануға арналған

Таза және құрғақ теріге жағу керек.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдар:* егер бала жақпамайды кездейсоқ жұтып қойса, жүрек айнуы немесе құсу пайда болуы мүмкін.

*Шұғыл процедуралар:* Құстыру немесе құстырту әрекеттерін жасауға болады  
***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

**Тері мен тері астындағы тіндердің зақымдануы**

Әдетте Микосептин жағымдылығы жақсы.

*Сирек* ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$  дейін)

- терінің аздап тітіркенуі, экзема (кейін өздігінен жоғалады кейін өздігінен жоғалып кетеді)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 сықпаның (30 г жақпамай) құрамында

*белсенді заттар:* ундецил қышқылы 1,5 г, мырыш ундециленаты 6,0 г

*қосымша заттар:* стеарин қышқылы, араның ақ балауызы, қатты парафин (балқу температурасы 64-68°C), қатты парафин, сұйық парафин, метилпарагидроксибензоат, этоксилденген табиғи спирттер С<sub>16</sub>-С<sub>18</sub>, дистилляцияланған моноглицерид, ақ парафин, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

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

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 г тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған бұралатын қалпақшасы және жарғақшаны тесуге арналған құралы бар, лакпен жабындылып, мойны дәнекерленген алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25°C -ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи Винтроп Индустрия

Мекенжайы: Франция, Амийи, 45200, 196 rue du Maréchal Juin

Тел.: +33 2 38 28 71 00

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

"ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА" ЖШҚ

Мекенжайы: 125009, Ресей, Мәскеу, Тверская к-сі, 22.

Телефон: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» Қазақстан Республикасындағы өкілдігі  
050013 (А15Т6К6) Қазақстан, Алматы қ., Бостандық ауданы,

Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 98/97

Электронды пошта:

[CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com)

[CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com);

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «29» \_\_\_\_\_ 07 \_\_\_\_\_ 2022 г.  
№ N054751

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Микосептин

#### **Международное непатентованное название**

Нет данных

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Мазь, 30 г

#### **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

#### **Показания к применению**

*Лечение грибковых заболеваний:*

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

*Профилактика грибковых заболеваний кожи:*

- при чрезмерном потоотделении, появлении раздражения в местах повышенной потливости, в области кожных складок (паховая область, субмаммарная область), при потнице, и т.д.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к ундециленам 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.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Избегайте попадания мази в глаза и в область вокруг глаз.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Нет данных

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Противопоказано детям до 2-х лет

#### ***Во время беременности или лактации***

Данные о применении Микосептина во время беременности и лактации отсутствуют. С другой стороны, не наблюдалось неблагоприятных эффектов после местного применения солей ундециленовой кислоты ни у матерей, ни у детей.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Нет сведений о влиянии Микосептина на внимание и способность к концентрации.

#### ***Несовместимость***

Основа мази обеспечивает оптимальную биологическую эффективность.

Ее не следует разбавлять перед непосредственным применением или смешивать с другими мазями.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

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.

#### ***Дети***

Микосептин противопоказан детям до 2-х лет

### ***Метод и путь введения***

Для наружного применения

Наносить на чистую и сухую кожу.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

***Симптомы:*** При случайном проглатывании мази ребенком может возникнуть тошнота или рвота.

***Неотложные процедуры:*** Можно вызвать или спровоцировать рвоту.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

**Поражение кожи и подкожных тканей**

Обычно Микосептин хорошо переносится.

*Редко*

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

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 туба (30 г мази) содержит

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

*вспомогательные вещества:* кислота стеариновая, воск пчелиный белый, парафин твердый (температура плавления 64-68°C), парафин твердый, парафин жидкий, метилпарагидроксибензоат, спирты натуральные этоксилированные C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>, моноглицерид дистиллированный, парафин белый, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

**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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Санофи Винтроп Индустрия

Адрес: Франция, Амийи, 45200, 196 rue du Maréchal Juin

Тел.: +33 2 38 28 71 00

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО "ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА"

Адрес: 125009, Россия, Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство «Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» в Республике Казахстан

050013 (А15Т6К6) Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, пр. Н.Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 98/97

Адрес электронной почты: [CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com);

[CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com)