

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

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