

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г крема содержит тербинафина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, спирт бензиловый, сорбитанстеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый, спирт стеариловый, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый однородный крем, имеющий слабый запах.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Код АТХ D01A E15.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия.

Тербинафин в низкой концентрации проявляет фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов в зависимости от их вида может быть фунгицидной (например *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стерина в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки грибка. Влияние тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормональных средств или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении всасывается менее 5% дозы тербинафина, поэтому системная абсорбция очень незначительна. Концентрация тербинафина в

роговом слое кожи приобретает фунгицидного значение на 7-й день применения и сохраняется до 7 дней после прекращения лечения.

Показания

Грибковые инфекции кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например, дерматофитии стоп, так называемая «стопа атлета»; паховая дерматофития («зуд жокея»); дерматофития туловища («стригущий лишай»); кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida*, обычно *Candida albicans*; разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять одновременно с другими кремами.

Особенности применения

Микофин® в форме крема предназначен только для наружного применения. Может вызывать раздражение при контакте с глазами. В случае случайного попадания в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой, при устойчивом раздражении следует обратиться к врачу.

Микофин®, крем, содержит спирт цетиловый и спирт стеариловый, которые могут вызывать местное раздражение кожи (например контактный дерматит).

При возникновении раздражения или аллергических реакций или ухудшения следует прекратить применение Микофин®, крем и назначить соответствующее лечение.

В ходе исследований на животных не было отмечено влияния тербинафина на способность к оплодотворению.

Для предотвращения микоза кожи необходимо соблюдать следующие правила: менять белье ежедневно, поскольку возможно наличие микроорганизмов на частях одежды, находившихся в контакте с инфицированными поверхностями

кожи; избегать ношения одежды слишком тесной или которое плохо пропускает воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после ее мытья; ежедневно пользоваться чистым личным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружного лечения 1 раз в сутки рекомендуется обработать носки или обувь противогрибковым порошком.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В ходе исследований на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения препарата в период беременности ограничен, Микофин®, крем, не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять женщинам в период кормления грудью. Следует избегать контакта младенцев с кожей, на которую наносили крем.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет. Тербинафин применять 1 или 2 раза в сутки в зависимости от заболевания. Перед нанесением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем накладывать тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью складок кожи (под молочными железами, между пальцами, между ягодицами, в паховой области), места с нанесенным кремом можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность и частота лечения (зависит от тяжести заболевания).

- Дерматофития стоп (межпальцевая): 1 раз в сутки в течение 1 недели.
- Паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели.
- Кандидоз кожи: 1-2 раза в сутки в течение 1-2 недель.
- Разноцветный лишай: 1-2 раза в сутки в течение 2 недель.

Обычно облегчение симптомов происходит в течение нескольких дней. Нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

При отсутствии признаков улучшения состояния после 2 недель лечения необходимо обратиться к врачу.

Дети

Из-за недостатка опыта применения не следует назначать детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина в виде крема для местного применения обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. При случайном применении внутрь следует ожидать развития таких побочных явлений, как и при передозировке препаратом Микофин® в форме таблеток: головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение.

Терапия симптоматическая. При попадании крема в желудок в случае необходимости - вызвать рвоту.

Побочные реакции

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушения пигментации, эритема, образование корки и другие могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в редких случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафина гидрохлорид может вызывать раздражение глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Возможные побочные эффекты:

- *со стороны иммунной системы*: частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных) - реакции гиперчувствительности, включая крапивницу *;

- *со стороны органов зрения*: единичные ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) - раздражение глаз

- со стороны кожи и соединительных тканей: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$) - шелушение кожи, зуд нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) - повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушения пигментации, эритема, чувство жжения кожи; единичные ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$) - сухость кожи, контактный дерматит (в том числе буллезный дерматит), экзема частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных) - сыпь *;

- общие нарушения и реакции в месте нанесения: нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) - боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; единичные ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) - обострение симптомов.

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Нобель ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Ески Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).