

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Наименование на лекарствения продукт**

Mycodermin®

2. Количествен и качествен състав

Съдържание в г за една опаковка /18 g/:

Zinc undecylenate 3,600

Undecylenic acid 0,900

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Дерматомикози - интердигитални и ингвинални епидермомикози, повърхностни микози на останалите части на гладката кожа, микроспория, петириазис верзиколор, кандидомикози – интертриго.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Засегнатите участъци от кожата след предварително измиване и подсушаване, се намазват 1-2 пъти дневно. Препоръчва се лечението да продължи един месец. След изчезване на клиничните прояви лечението трябва да продължи още 2-4 седмици, като засегнатите участъци се намазват 1-2 пъти седмично.



4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества на продукта, и при деца под 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Да се избягва употребата на продукта близо до очите и да не се прилага при открити рани. Да се прилага внимателно при болни с диабет.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при локалното приложение на продукта.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащ ефект върху плода и за екскрецията му с кърмата при локално прилагане на Микодермин, но се препоръчва да не се аплицира върху голяма площ и продължително време при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално прилагане понякога може да предизвика сърбеж, зачервяване, парене, обриви. Възможни са и прояви на свръхчувствителност.



4.9. Предозиране

Досега няма данни на предозиране с продукта при локално приложение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Ундециленовата киселина и солите ѝ имат широк спектър на действие, включващ дерматофити, дрожди и плесени. Те са ефективни при много повърхностни микози, особено при епидермофития, микроспория, пситириазис верзиколор. Ундециленовата киселина проявява по-голяма активност в комбинация със солите си (медна и цинкова) или с други противогъбни вещества. Фунгистатичното ѝ действие се дължи на нарушения в липидната обмяна на гъбичките-дерматофити. Цинкът има ползотворно адстригентно действие, което спомага за намаляване на грубостта на кожата и възпалението.

5.2. Фармакокинетика

Системната резорбция на продукта през кожата не е голяма, за да се достигнат клинично значими плазмени концентрации.

5.3. Предклинични данни за безопасност

До този момент няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на продукта.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в g за една опаковка /18 g/:

Wool fat	0,720
Paraffin liquid	1,080
White soft paraffin	11,700

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

6.5. Данни за опаковката

По 18 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Без рецепта.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)
10. Дата на (частична) актуализация на текста
01.10.2003 г.

