

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

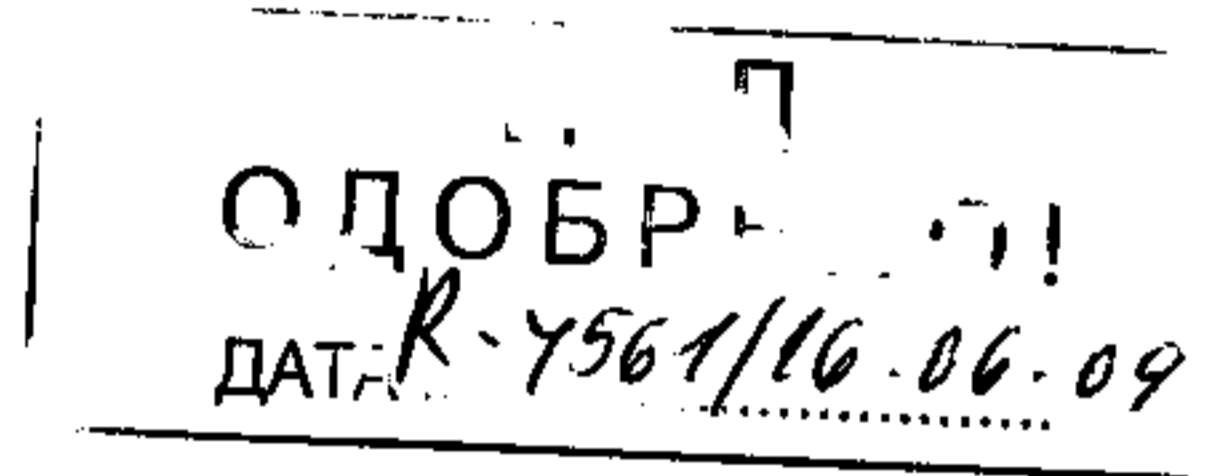
### МИКОСПОР (MYCOSPOR®) 1% крем Бифоназол / Bifonazole

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Микоспор и за какво се използва
2. Преди да използвате Микоспор
3. Как да използвате Микоспор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Микоспор
6. Допълнителна информация



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИКОСПОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Микоспор е широкоспектърен антимиотичен лекарствен продукт за външна употреба.

Бифоназол е дериват на имидазола с широк антимиотичен спектър на действие, който включва дерматофити, гъбички, плесени и други фунгии, като напр. *Malassezia furfur*. Той е ефективен също и при *Corynebacterium minutissimum*, *tinea pedum*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, питириазис версиколор, повърхностна кандидоза и еритразма.

Бифоназол задържа биосинтезата на ергостерола на две различни нива, което го разграничава както от останалите азолови деривати, така и от другите антифунгални средства, които действат само върху едно единствено ниво. Задържането на синтеза на ергостерола води до структурна и функционална недостатъчност на цитоплазмената мембрана.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИКОСПОР

### Не използвайте Микоспор

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към бифоназол или към някоя от останалите съставки на Микоспор

### Обърнете специално внимание при употребата на Микоспор

#### Употреба при деца

При деца не са проведени задълбочени изследвания. При проучване на докладваните клинични данни не са намерени данни за вреден ефект при прилагане при децата. Въпреки това при бебета бифоназол следва да се прилага само под медицинско наблюдение.

#### Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Предклиничните данни за безопасност, както и фармакокинетичните данни при човека, не дават никакви индикации за вреден ефект върху майката и детето, които биха могли да бъдат свързани с бифоназол, ако същият се използва по време на бременност. Но тъй като няма налични клинични данни, през първите 3 месеца от бременността бифоназол не бива да се прилага без предварителна консултация с лекуващия лекар.

### **Важна информация относно някои от съставките на Микоспор**

В случаи на известна свръхчувствителност към кетостеариловия алкохол е препоръчително употребата на форми, които не съдържат кетостеарилов алкохол (напр. Микоспор разтвор) вместо крем.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИКОСПОР**

Винаги използвайте Микоспор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Микоспор се прилага само веднъж дневно, за предпочитане вечер преди лягане. Продуктът се нанася на тънък слой върху засегнатата кожа и се втрива в нея.

За постигане на продължителен ефект лечението с бифоназол трябва да се провежда без прекъсване и за подходящ период от време. Обикновената продължителност на лечението е:

При микози, атлетично стъпало

(тинейта педум, тинейта педум интердигиталис): 3 седмици

Микози на тялото, ръцете и кожни гънки

(тинейта корпорис, тинейта мануум, тинейта ингуиналис) 2-3 седмици

Питириазис версиколор, еритразма

2 седмици

Повърхностни кандидози на кожата:

2-4 седмици

Малко количество от крема обикновено е достатъчно за лечението на кожен участък с големината на човешка длан.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Микоспор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често срещаните нежелани реакции са:

Честота на поява  $\geq 0.01\% < 0.1\%$

Тяло в цялост: алергична реакция

Честота на поява  $\geq 0.1 < 1\%$



Тяло в цялост: болка  
Кожа и прилежащи участъци: контактен дерматит  
екзема  
пруритус  
обрив (везикулобулозен)  
изсъхване на кожата  
неприятно чувство по кожата

Посочените нежелани реакции са обратими при прекратяване на лечението.  
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИКОСПОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Микоспор след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Микоспор

- Активното вещество е: бифоназол (*bifinazole*). 1 g крем съдържа 0.01 g бифоназол.
- Другите съставки са: бензилов алкохол, цетостеарилов алкохол, цетилов палмитат, 2-октилдодеканол, полисорбат 60, дестилирана вода, сорбитанов моностеарат

### Как изглежда Микоспор и какво съдържа опаковката

Микоспор се предлага в туби от 15 g.

### Притежател на разрешението за употреба

**Bayer HealthCare AG**  
D-51368 Leverkusen, Германия

### Производител

**Bayer Schering Pharma AG**  
D-51368 Leverkusen, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД  
Ул. „Резбарска” 5  
София 1510, България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

