

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медифокс®

Регистрационный номер: P N000169/01

Торговое наименование: Медифокс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: перметрин.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения.

Состав (в 100 г):

Действующее вещество: перметрин (в пересчете на 100 % вещество) - 5,0 г.

Вспомогательные вещества: масло касторовое (клетчатки обыкновенной семян масло жирное) - 7,5 г, бутилацетат - 0,25 г, этанол (спирт этиловый) 96 % - 87,25 г.

Описание: прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство уничтожения эктопаразитов.

Код АТХ: P03AC04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противопаразитарное средство. Нарушает проницаемость для катионов мембран нервных клеток членистоногих. Эффективно в отношении гнид, личинок и половозрелых особей головных и лобковых вшей. При однократном втирании в кожу вызывает гибель чесоточных клещей на всех стадиях развития, за исключением зрелых яиц. Повторное применение препарата - через трое суток обеспечивает гибель всех клещей.

Средство малотоксично для теплокровных животных и человека. Водная эмульсия не обладает местнораздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием.

Фармакокинетика

Перметрин не обладает системным действием. После нанесения на кожу резорбции подвергается около 2 % перметрина. Перметрин быстро метаболизируется путем гидролиза сложного эфира до неактивных метаболитов, которые выводятся из организма через почки.

Показания к применению

Чесотка, головной и лобковый педикулез.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, детский возраст до 1 года.

С осторожностью: беременность и период лактации. На период лечения чесотки необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно в виде свежеприготовленной водной эмульсии.

Приготовление водной эмульсии

12 мл (1/2 содержимого флакона - для удобства применения на флакон нанесена метка) добавляют к 100 мл теплой кипяченой воды. Эмульсию используют сразу после приготовления.

Чесотка

Готовую водную эмульсию больной самостоятельно тщательно втирает руками (без перчаток) в кожные покровы верхних конечностей, туловища, а затем нижних конечностей 1 раз в день (на ночь). Втирание осуществляется руками для лучшего поступления препарата в чесоточные ходы, которые преобладают на кистях рук. Не подлежит обработке кожа лица и шеи, а также волосистая часть головы. Курс лечения включает двукратную обработку - в 1-ый и на 4-ый день курса. Флакон, содержащий 24 мл препарата, рассчитан на курс лечения. Мытье больного рекомендуется проводить перед началом и по окончании курса лечения. При необходимости препарат можно смыть утром, но его экспозиция на коже должна быть не менее 8-12 часов, включая ночной период. Смену нательного и постельного белья проводят после завершения курса терапии.

Педикулез

При лечении головного и лобкового педикулеза полученную водную эмульсию однократно обильно наносят на влажные волосы головы или волосистые части тела (при лобковом педикулезе), слегка втирая в кожу с помощью ватного тампона. Количество используемой водной эмульсии зависит от длины волос и размера обрабатываемого участка (при лобковом педикулезе). Через 20 минут после обработки средство смывают теплой проточной водой с мылом (шампунем).

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

В отдельных случаях может возникнуть ощущение жжения в местах нанесения препарата, которое проходит самостоятельно через несколько минут. Аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось. При наружном нанесении передозировка маловероятна, т.к. системная абсорбция низкая.

При случайном приеме внутрь, необходимо промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии.

Особые указания

Причины неэффективности препарата при лечении чесотки практически всегда связаны с нарушением методики его применения. Ошибкой является нанесение препарата только на участки кожного покрова, где больные ощущают зуд, или видят высыпания. Живые клещи могут сохраняться в ходах, локализующихся в межпальцевых складках стоп и на половых органах мужчин, которые не были обработаны, а также под ногтями больного.

Лечение осложненной чесотки и ее возникновение на фоне других дерматозов проводится только под наблюдением врача.

Для профилактики повторного заражения (реинвазии) в очаге (семье, коллективе) должно проводиться одновременное лечение всех больных чесоткой по схеме двукратной обработки на 1-й и 4-й день, и профилактическое лечение всех контактных лиц, имевших тесный телесный контакт с больным, а также если в семье зарегистрировано несколько случаев чесотки (однократная обработка средством).

Меры предосторожности при применении

Препарат применяют только наружно, избегая его попадания на слизистую оболочку глаз, носовых ходов, ротовой полости, половых органов. При его случайном попадании слизистые оболочки необходимо тщательно промыть водой, затем повторно обработать прилегающие участки кожных покровов.

При лечении педикулеза во избежание попадания препарата в глаза детей с 1 года одеть на голову защитный козырек или на лицо накинуть косынку, при этом после обработки следует вымыть руки.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. С учетом того, что препарат применяется наружно влияние препарата на указанные виды деятельности маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Потенциальное взаимодействие между препаратом и другими лекарственными средствами не изучалось.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения, 5 %.

Первичная упаковка

По 24 мл препарата во флаконы-капельницы из медицинского светозащитного стекла или полимерные из полиэтилентерафталата, снабженные колпачком-капельницей из полиэтилена, или импортные с винтовой горловиной, укомплектованные пробкой - капельницей или полиэтиленовой пробкой и навинчиваемой крышкой.

Вторичная (потребительская упаковка)

Один флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 500 мл препарата в полимерные бутылки из полиэтилентерафталата, с навинчиваемыми колпачками пластиковыми из полиэтилена высокого давления.

По 20 бутылей вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по окончании срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Владелец РУ

ООО Научно-производственный центр «ФОКС и Ко», 117149, Москва,
Симферопольский бульвар, 8, тел.: (499) 317- 20-37.

Адрес производства

ООО Научно-производственный центр «ФОКС и Ко», 117149, Москва,
Симферопольский бульвар, 8, тел: (499) 317- 20-37.

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО Научно-производственный центр «ФОКС и Ко»,
117149, Москва, Симферопольский бульвар, 8, тел.: (499) 317- 20-37.

Директор ООО НПЦ «ФОКС и Ко»

В.В. Оханов