

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов)

Миконазол

Торговое название: Миконазол.

Международное непатентованное название: Miconazole.

Лекарственная форма: крем для наружного применения 20 мг/г.

Состав: каждая туба (15 г) содержит: *действующего вещества:* миконазола нитрата – 0,3 г; *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, макрогол 400, цетостеариловый спирт, эмуксол 268 марка А, макрогола цетостеариловый эфир.

Описание: крем белого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Миконазол – противогрибковое средство из группы производных имидазола, активное против большинства патогенных грибов и дрожжей.

Механизм действия связан с изменением проницаемости клеточных мембран за счет подавления биосинтеза эргостерола, изменения липидного состава мембран, ингибирующего действия на активность оксидаз и пероксидаз. Накопление предшественников эргостерола и токсичных перекисей приводит к гибели грибковой клетки.

Клиническая эффективность миконазола была продемонстрирована в отношении следующих видов: *Dermatophytes, Candida spp., Dimorphic fungi,*

Aspergillus spp., *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis glabrata*.

Миконазол также обладает антибактериальным действием в отношении некоторых грамположительных бактерий.

Фармакокинетика

После местного применения миконазол почти не подвергается системной абсорбции. Небольшое количество, которое поглощается (менее 1 %) связывается с белками плазмы (88,2 %) и эритроцитами (10,6 %).

Выделяется из организма преимущественно через кишечник в неизменном виде и в форме метаболитов.

Показания к применению

Грибковые инфекции кожи и ногтей, вызванные дерматофитами или дрожжевыми грибами, чувствительными к миконазолу. Суперинфекции, вызванные грамположительными бактериями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к миконазолу или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.

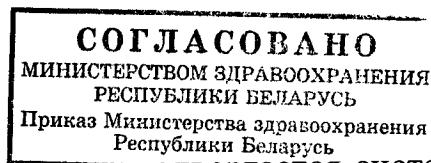
Способ применения и дозы

Крем слегка втирают в пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером. В зависимости от локализации и тяжести процесса, длительность лечения варьирует от 2 до 6 недель. С целью предупреждения рецидивов применение лекарственного средства необходимо продолжать еще не менее 1 недели после исчезновения клинических симптомов заболевания. В процессе терапии проводят микологический контроль, результаты которого и определяют продолжительность лечения.

При лечении онихомикозов, после предварительного отслоения пораженной ногтевой пластины, крем наносят на ногтевое ложе 1-2 раза в день. Лечение осуществляют непрерывно и продолжают не менее 10 дней после исчезновения клинических симптомов.

С осторожностью

Детям до 3-х лет крем назначают под контролем врача.



СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Управление Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

Возможно развитие следующих побочных реакций:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, эритема, крапивница, воспаление кожи, контактный дерматит, гипопигментация кожи, реакции на месте нанесения, включая раздражение кожи, гиперемию, жжение.

Передозировка

Чрезмерное местное применение крема может привести к раздражению кожи, которое обычно исчезает после прекращения применения.

Крем предназначен для наружного применения. При случайном приеме внутрь большого количества крема в случае необходимости может быть применен соответствующий метод опорожнения желудка.

Меры предосторожности

Сообщалось о тяжелых реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек во время лечения местными формами миконазола.

Если при лечении появляются реакции гиперчувствительности препарат необходимо отменить. Нельзя допускать попадания крема в глаза.

Не следует наносить крем на открытые раны.

При поражении ногтей следует обрезать их как можно короче.

При поражении стоп тщательно обрабатывать межпальцевые промежутки.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль и цетостеариловый спирт, поэтому может вызывать раздражение кожи, местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Миконазол является ингибитором цитохрома CYP3A4/2C9. В связи с ограниченной системной доступностью при местном применении, клиниче-

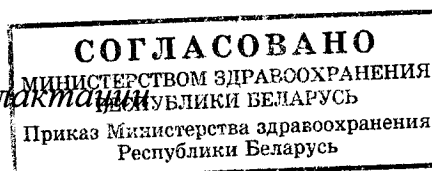
ски значимые взаимодействия маловероятны. Тем не менее, у пациентов, получающих пероральные антикоагулянты (например, варфарин), следует проявлять осторожность и контролировать антикоагулянтный эффект.

При одновременном применении с миконазолом пероральных гипогликемических средств и фенитоина возможно усиление эффектов, в том числе нежелательных.

Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями или кремами.

Применение во время беременности и лактации

Беременность



У животных миконазола нитрат не проявляет тератогенных эффектов, но является фетотоксичным при пероральном приеме в высоких дозах. Только небольшое количество миконазола нитрата всасывается при местном применении. Однако, как и другие имидазолы, миконазола нитрат следует с осторожностью применять во время беременности.

Лактация

При местном применении миконазол минимально всасывается в системный кровоток, и неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при местном применении миконазола в период лактации.

Не следует наносить лекарственное средство на молочные железы в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Упаковка

15 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

