

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МІКОГЕЛЬ®**

**(MICOGEL)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* miconazole;

1 г гелю містить міконазолу нітрату у перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг;

*допоміжні речовини:* карбомер, гліцерин, пропіленгліколь, аміаку розчин 15 %, етанол 96 %, полісорбат, олія мінеральна, формальдегіду розчин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу і триазолу.  
Код АТХ D01A C02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мікогель® є антимікотичним і антибактеріальним засобом.

Діюча речовина лікарського засобу – міконазолу нітрат – інгібує біосинтез ергостеролу і змінює ліпідний склад мембрани, спричиняючи загибель клітини гриба. Виражена протигрибкова дія проявляється щодо дерматофітів (*Microsporum canis*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*), грибів родів *Candida*, *Cryptococcus* та деяких інших, а також грибів роду *Aspergillus*. Проявляє антибактеріальну активність щодо грампозитивних мікроорганізмів (переважно стафілококів) і меншою мірою – щодо грамнегативних бактерій.

*Фармакокінетика.*

Практично не всмоктується через неушкоджену шкіру; концентрація міконазолу у плазмі крові при місцевому застосуванні мінімальна.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

- Ураження шкірних покривів і нігтів, спричинені дерматофітами або грибами роду *Candida*, чутливими до міконазолу.
- Суперінфекція, спричинена грампозитивними мікроорганізмами.

### ***Протипоказання.***

- Гіперчутливість до міконазолу нітрату та/або до інших компонентів лікарського засобу.
- Захворювання шкіри, спричинені герпес вірусами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не рекомендується застосовувати препарат одночасно з іншими засобами у формі мазі. Відзначено, що при системному застосуванні міконазол інгібує CYP3A4/2C9. У зв'язку з обмеженою системною доступністю при місцевому застосуванні клінічно значущі взаємодії спостерігаються рідко. Таким чином, наявна інформація про можливе посилення активності цукрознижувальних препаратів – похідних сульфосечовини та фенітоїну при сумісному застосуванні з міконазолом не має клінічно значущого значення.

Однак якщо пацієнт приймає пероральні антикоагулянти, такі як варфарин, слід проявляти обережність і здійснювати моніторинг протромбінового індексу.

### ***Особливості застосування.***

Слід уникати потрапляння препарату в очі і на відкриті рани.

З обережністю застосовувати при порушеннях мікроциркуляції, цукровому діабеті.

При ураженні нігтів слід обрізати їх якомога коротше.

При ураженні стопи необхідно ретельно обробляти проміжки між пальцями, носити вільне, добре провітрюване взуття і щодня міняти шкарпетки.

При розвитку алергічної реакції необхідно припинити прийом препарату.

Наявність у складі пропіленгліколю може спричинити подразнення шкіри.

Наявність у складі розчину формальдегіду може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Зовнішнє застосування препарату у період вагітності можливе, однак вимагає дотримання обережності (після консультації з лікарем).

При зовнішньому застосуванні жінкам на період лікування рекомендується припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає повідомлень.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим і дітям Мікогель® наносити на уражені ділянки шкіри (не втираючи) тонким шаром 2 рази на добу. При необхідності застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Курс лікування залежить від ефективності лікування та результатів мікологічних тестів, і становить від 1 до 6 тижнів. Середня тривалість лікування кандидомікозів шкіри - 1-3 тижні, інфекцій, спричинених дерматофітами - 3-4 тижні, більш затяжних інфекцій - 5-6 тижнів. Після зникнення клінічних симптомів захворювання застосування препарату необхідно продовжувати ще не менше 1 тижня.

При лікуванні оніхомікозу після попереднього відшарування ураженої нігтьової пластини гель наносити тонким шаром на нігтьове ложе 1-2 рази на добу. Лікування проводити безперервно мінімум 3 місяці до остаточного формування нового нігтя.

### ***Діти.***

Препарат дозволений для застосування дітям від народження після консультації лікаря.

### ***Передозування.***

У зв'язку з відсутністю системної абсорбції випадків передозування не відзначено. Проявом передозування можуть бути симптоми подразнення шкіри, що зазвичай зникають після відміни лікарського засобу.

Препарат призначений тільки для нашкірного нанесення. При випадковому ковтанні великих кількостей лікарського засобу слід використати відповідний метод випорожнення шлунка.

**Побічні реакції.**

Препарат у більшості випадків добре переноситься.

Можливі побічні реакції:

*з боку шкіри та її похідних:* реакції у місці нанесення, включаючи почервоніння, подразнення, печіння, висипання, свербіж, сухість шкіри; контактний дерматит;

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г в тубах, 1 туба у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**МИКОГЕЛЬ**

**(MICOGEL)**

## **Состав:**

*действующее вещество:* miconazole;

1 г геля содержит миконазола нитрата, в пересчете на 100 % вещество – 20 мг;

*вспомогательные вещества:* карбомер, глицерин, пропиленгликоль, аммиака раствор 15 %, этанол 96 %, полисорбат, масло минеральное, формальдегида раствор, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель белого или белого со слегка желтоватым оттенка цветом, однородный по консистенции, со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ D01A C02.

## **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Микогель является антимикотическим и антибактериальным средством.

Действующее вещество лекарственного средства – миконазола нитрат – ингибирует биосинтез эргостерола и изменяет липидный состав мембраны, вызывая гибель клетки гриба.

Выраженное противогрибковое действие проявляется в отношении дерматофитов (*Microsporum canis*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*), грибов родов *Candida*, *Cryptococcus* и некоторых других, а также грибов рода *Aspergillus*. Проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных микроорганизмов (преимущественно стафилококков) и в меньшей мере – в отношении грамотрицательных бактерий.

*Фармакокинетика.*

Практически не всасывается через неповрежденную кожу; концентрация миконазола в плазме крови при местном применении минимальна.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Поражения кожных покровов и ногтей, вызванные дерматофитами или грибами рода *Candida*, чувствительными к миконазолу.
- Суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

#### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к миконазолу нитрату и/или к другим компонентам лекарственного средства.

Заболевания кожи, вызванные герпес вирусами.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими средствами в форме мази

Отмечено, что при системном применении миконазол ингибирует CYP3A4/2C9. В связи с ограниченной системной доступностью при местном применении клинически значимые взаимодействия наблюдаются редко. Соответственно, имеющаяся информация о возможном усилении активности сахароснижающих препаратов – производных сульфамочевины и фенитоина при совместном применении с миконазолом не имеет клинически значимого значения.

Однако если пациент принимает пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, следует проявлять осторожность и осуществлять мониторинг протромбинового индекса.

#### ***Особенности применения.***

Следует избегать попадания препарата в глаза и на открытые раны.

С осторожностью применять при нарушениях микроциркуляции, сахарном диабете.

При поражении ногтей следует обрезать их как можно короче.

При поражении стопы необходимо тщательно обрабатывать межпальцевые промежутки, носить свободную хорошо проветриваемую обувь и ежедневно менять носки.

При развитии аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

Наличие в составе пропиленгликоля может вызвать раздражение кожи.

Наличие в составе раствора формальдегида может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Наружное применение препарата в период беременности возможно, однако требует соблюдения осторожности (после консультации с врачом).

При наружном применении женщинам на период лечения рекомендуется приостановить кормление грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Нет сообщений.

### **Способ применения и дозы.**

Взрослым и детям Микогель наносить на пораженные участки кожи (не втирая) тонким слоем 2 раза в сутки. При необходимости применять под окклюзионную повязку.

Курс лечения зависит от эффективности лечения и результатов микологических тестов и составляет от 1 до 6 недель. Средняя продолжительность лечения кандидомикозов кожи - 1-3 недели, инфекций, вызванных дерматофитами - 3-4 недели, более затяжных инфекций - 5-6 недель. После исчезновения клинических симптомов заболевания применение препарата необходимо продолжать еще не менее 1 недели.

При лечении онихомикоза после предварительного отслоения пораженной ногтевой пластины гель наносить тонким слоем на ногтевое ложе 1-2 раза в сутки. Лечение проводить непрерывно минимум 3 месяца до окончательного формирования нового ногтя.

### **Дети.**

Препарат разрешен для применения детям с рождения после консультации врача.

### **Передозировка.**

В связи с отсутствием системной абсорбции случаев передозировки не отмечено. Проявлением передозировки могут быть симптомы раздражения кожи, обычно исчезающие после отмены лекарственного средства.

Препарат предназначен только для наружного нанесения. При случайном глотании большого

количества лекарственного средства должен быть использован соответствующий метод опорожнения желудка.

***Побочные реакции.***

Препарат в большинстве случаев хорошо переносится.

Возможны побочные реакции:

*со стороны кожи и ее производных:* реакции в месте нанесения, включая покраснение, раздражение, жжение, сыпь, зуд, сухость кожи; контактный дерматит;

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

***Срок годности.*** 3 года.

***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.*** По 15 г в тубах, 1 туба в пачке.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.*** ПАО «Киевмедпрепарат».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***  
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.



