

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ

(MICONAZOLE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: miconazole;

1 г крему містить міконазолу нітрату 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 400, полоксамер, макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код ATX D01A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – міконазол – належить до протигрибкових засобів із групи похідних імідазолу. Міконазолу нітрат пригнічує біосинтез ергостеролу та змінює ліпідний склад мембрани, що призводить до загибелі клітини гриба. Сприяє фунгіцидну дію на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджові та дріжджоподібні гриби (*Candida albicans*), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium crustaceum*). Лікарський засіб чинить також антибактеріальну дію, яка більш виражена щодо грампозитивних бактерій (стафілококів, стрептококів) та менш виражена щодо грамнегативних бактерій (кишкової палички, синьогнійної палички, протей).

Лікарський засіб має помірну гіперосмолярну активність, внаслідок чого виявляє антиексудативну дію.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні міконазол майже не всмоктується у системний кровотік. Невелика його кількість, яка поглинається, зв'язується з білками плазми крові (на 88,2 %) та еритроцитами (10,6 %). Виводиться з організму кишечником у незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Грибкові інфекції шкіри та нігтів, спричинені дерматофітами або грибами роду *Candida*, чутливими до міконазолу.
- Суперінфекції, спричинені грампозитивними бактеріями.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь яких інших компонентів лікарського засобу.

Захворювання шкіри, спричинені герпес-вірусами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При системному застосуванні міконазол інгібує цитохром P450 CYP3A4/2C9 та пригнічує метаболізм лікарських засобів, що метаболізуються за допомогою цих ферментів. У зв'язку з обмеженою системною доступністю клінічно значущі взаємодії рідкісні. Проте лікарський засіб слід застосовувати з обережністю одночасно з пероральними антикоагулянтами (наприклад, варфарин) та контролювати антикоагулянтний ефект.

Також при одночасному застосуванні міконазолу з гіпоглікемічними засобами – похідними сечовини або фенітоїном – можливе посилення дії останніх.

Не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з іншими топічними формами лікарських засобів.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі та на відкриті рани.

При появі місцевих реакцій або відсутності клінічних проявів ефективності лікування протягом 4-х тижнів застосування лікарського засобу слід припинити та пройти додаткове обстеження.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю хворим на цукровий діабет з порушенням мікроциркуляції.

При ураженні нігтів рекомендується обрізати їх якомога коротше.

При ураженні стоп рекомендується особливу увагу приділити обробці міжпальцевих проміжків. Показане носіння вільного, добре провітрюваного взуття і зміна шкарпеток не менше 1 раз/добу.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можливе обережне застосування лікарського засобу у період вагітності після консультації з лікарем.

Невідомо, чи проникає міконазол у грудне молоко. При необхідності застосування лікарського засобу рекомендується припинити годування груддю.

У разі годування груддю лікарський засіб не слід наносити на молочні залози.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати місцево.

Грибкові інфекції шкіри: лікарський засіб наносити на уражені ділянки шкіри 2 рази на добу (вранці та ввечері) та втирати до повного всмоктування, охоплюючи невелику ділянку навколо осередку ураження. Місця, що мокнуть, у ділянці складок (міжпальцеві проміжки, пахові складки) перед застосуванням лікарського засобу слід промити та підсушити марлевою серветкою.

Курс лікування залежить від ефективності лікування та результатів мікологічних тестів і становить від 1 до 6 тижнів. Середня тривалість кандидомікозів шкіри – 1–3 тижні, інфекцій, спричинених дерматофітами, 3–4 тижні, більш затяжних інфекцій – 5–6 тижнів.

Застосування лікарського засобу слід продовжувати не менше 1 тижня після зникнення клінічних симптомів захворювання.

Грибкові інфекції нігтів: після попереднього відшарування ураженої нігтьової пластини лікарський засіб наносити тонким шаром на нігтьове ложе 1–2 рази на добу із подальшим накладанням оклюзійної пов'язки. Лікування продовжувати мінімум 3 місяці до остаточного формування нового нігтя.

Залежно від виду та тяжкості захворювання лікар може призначити індивідуальний режим

дозування та спосіб застосування лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб дозволений для застосування у педіатричній практиці тільки після консультації з лікарем.

Передозування.

Можливе подразнення шкіри, яке зазвичай минає після відміни лікарського засобу. У разі випадкового проковтування великої кількості лікарського засобу рекомендується випорожнення шлунка.

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього нанесення.

Побічні реакції.

Можливий розвиток наступних побічних реакцій:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, еритема, сухість шкіри, кропив'янка, контактний дерматит, реакції на місці нанесення, включаючи подразнення шкіри, гіперемію, печіння, поколювання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МИКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА

(Miconazole-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: miconazole;

1 г крема содержит миконазола нитрата 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 400, полуксамер, макрогола цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые средства для местного применения. Производное имидазола и триазола. Код АТХ D01A C02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – миконазол – принадлежит к противогрибковым средствам из группы производных имидазола. Миконазола нитрат подавляет биосинтез эргостирола и изменяет липидный состав мембраны, что приводит к гибели клетки гриба. Вызывает фунгицидное действие на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевые и

дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*), а также на другие патогенные грибы (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium crustaceum*). Лекарственное средство оказывает также антибактериальное действие, более выраженное в отношении грамположительных бактерий (стафилококков, стрептококков) и менее выраженное в отношении грамотрицательных бактерий (кишечной палочки, синегнойной палочки, протей).

Лекарственное средство обладает умеренной гиперосмолярной активностью, вследствие чего оказывает антиэкссудативное действие.

Фармакокинетика.

При местном применении миконазол почти не всасывается в системный кровоток. Небольшое его количество, которое поглощается, связывается с белками плазмы крови (на 88,2 %) и эритроцитами (10,6 %). Выводится из организма кишечником в неизмененном состоянии и в виде метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Грибковые инфекции кожи и ногтей, вызванные дерматофитами или грибами рода *Candida*, чувствительными к миконазолу.
- Суперинфекции, вызванные грамположительными бактериями.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к каким либо другим компонентам лекарственного средства.

Заболевания кожи, вызванные герпес-вирусами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При системном применении миконазол ингибирует цитохром P450 CYP3A4/2C9 и подавляет метаболизм лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью этих ферментов. В связи с ограниченной системной доступностью клинически значимые взаимодействия редкие. Однако лекарственное средство следует применять с осторожностью одновременно с пероральными антикоагулянтами (например, варфарин) и контролировать антикоагулянтный эффект.

Также при одновременном применении миконазола с гипогликемическими средствами – производными мочевины или фенитоином – возможно усиление действия последних.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства с другими топическими формами лекарственных средств.

Особенности применения.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза и на открытые раны.

При появлении местных реакций или отсутствии клинических проявлений эффективности лечения в течение 4-х недель применение лекарственного средства следует прекратить и пройти дополнительное обследование.

Лекарственное средство применять с осторожностью больным сахарным диабетом с нарушением микроциркуляции.

При поражении ногтей рекомендуется обрезать их как можно короче.

При поражении стоп рекомендуется особое внимание уделить обработке междупальцевых промежутков. Показано ношение свободной, хорошо проветриваемой обуви и смена носков не менее 1 раз/сутки.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Возможно осторожное применение лекарственного средства в период беременности после консультации с врачом.

Неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. При необходимости применения лекарственного средства рекомендуется прекратить кормление грудью.

В случае кормления грудью лекарственное средство не следует наносить на молочные железы.

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

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять местно.

Грибковые инфекции кожи: лекарственное средство наносить на пораженные участки кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и втирать до полного впитывания, захватывая небольшой участок вокруг очага поражения. Мокнувшие места в области складок (межпальцевые промежутки, паховые складки) перед применением лекарственного средства следует промыть и подсушить марлевой салфеткой.

Курс лечения зависит от эффективности лечения и результатов микологических тестов и составляет от 1 до 6 недель. Средняя продолжительность кандидомикозов кожи – 1-3 недели, инфекций, вызванных дерматофитами, 3-4 недели, более затяжных инфекций – 5-6 недель.

Применение лекарственного средства следует продолжать не менее 1 недели после исчезновения клинических симптомов заболевания.

Грибковые инфекции ногтей: после предварительного отслоения пораженной ногтевой пластины лекарственное средство наносить тонким слоем на ногтевое ложе 1-2 раза в сутки с последующим наложением окклюзионной повязки. Лечение продолжать минимум 3 месяца до окончательного формирования нового ногтя.

В зависимости от вида и тяжести заболевания врач может назначить индивидуальный режим дозирования и способ применения лекарственного средства.

Дети.

Лекарственное средство разрешено к применению в педиатрической практике только после консультации с врачом.

Передозировка.

Возможно раздражение кожи, которое обычно проходит после отмены лекарственного средства. В случае случайного проглатывания большого количества лекарственного средства рекомендуется опорожнение желудка.

Лекарственное средство предназначено только для наружного нанесения.

Побочные реакции.

Возможно развитие следующих побочных реакций:

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, зуд, эритема, сухость кожи, крапивница, контактный дерматит, реакции на месте нанесения, включая раздражение кожи, гиперемия, жжение, покалывание.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г или по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.