ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІКОГЕЛЬ®

(MICOGEL)

Склад:

діюча речовина: miconazole;

1 г гелю містить міконазолу нітрат мікронізований 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 – міконазол – 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 діючої речовини 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.