

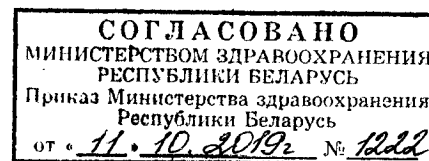
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ**

Торговое название

Миконазол

Международное непатентованное название (МНН)

Miconazole

**Общая характеристика**

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: миконазола нитрат 100 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF04

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Миконазол – синтетическое противогрибковое средство, производное имидазола. Активен относительно широкого спектра патогенных грибов, в том числе *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, *Dimorphans fungi*, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis glabrata*, а также в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов, включая стафилококки и стрептококки. Фунгицидный и фунгистатический эффект обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола, изменением липидного состава и проницаемости клеточной мембраны грибов, что ведет к гибели грибковой клетки.

При применении миконазола интравагинально наиболее сильный фунгицидный эффект отмечается в отношении *Candida albicans*. Быстро устраняет зуд, часто сопровождающий грибковые инфекции.

Фармакокинетика**Абсорбция**

Миконазол сохраняется во влагалище в течение 72 часов после однократной дозы. Системная абсорбция миконазола после интравагинального введения ограничена, с биодоступностью от 1 % до 2% после интравагинального введения дозы 1200 мг. После введения препарата измеримая концентрация миконазола в плазме достигается в течение 2 часов, причем максимальные уровни наблюдаются через 12-24 часов после введения. Плазменные концентрации постепенно снижаются и все еще определяются у большинства пациентов через 96 часов после введения дозы. Вторая доза, вводимая через 48 часов, определяла профиль плазмы, аналогичной первой дозе.

Распределение

Небольшое его количество, которое поглощается, связывается с белками плазмы крови (88,2 %) и эритроцитами (10,6 %).

Метаболизм и экскреция

Выводится преимущественно в неизмененном состоянии и в виде метаболитов с каловыми массами в течение четырех дней после введения. Меньшее количество в неизмененном состоянии и в виде метаболитов экскретируется с мочой. Период полувыведения составляет от 15 до 49 часов у большинства пациентов и, вероятно, отражает как абсорбцию, так и метаболизм/экскрецию препарата.

Показания к применению

- вульвовагинальный кандидоз;
- суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения. По 1 суппозиторию (100 мг) один раз в сутки, вечером перед сном в течение 7-14 дней или по одному суппозиторию утром и вечером в течение 7 дней.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория при помощи ножниц, вводят по возможности, глубоко во влагалище, в положении лежа.

Нежелательные реакции*Конвенция MedDRA по частоте*

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие - особенно в начале лечения, возможны местное раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд, чувство жжения, сыпь, зудящая сыпь, дисменорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к миконазолу и другим производным имидазола;
- выраженные нарушения функции печени;
- первый триместр беременности;
- возраст до 18 лет, применение девственницам.

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка при интравагинальном применении маловероятна.

В случае случайного проглатывания, никаких проблем не ожидается.

При проглатывании большого количества препарата, в случае необходимости проводится промывание желудка.

Меры предосторожности

С осторожностью назначают при сахарном диабете, нарушении микроциркуляции.

Использование суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиториев с латексом или каучуком.

При наличии инфекции у полового партнера - следует назначить соответствующее лечение.

Появление аллергических реакций или отсутствие клинического улучшения в течение 7 дней требует прекращения лечения и дополнительного обследования.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При необходимости препарат может быть удален путем промывания влагалища кипяченой водой.

Сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек, при лечении другими препаратами миконазола. Если при лечении появляются реакции гиперчувствительности или раздражение, лечение следует прекратить.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет, ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности

Применение у лиц с нарушением функции почек: без особенностей.

Применение в гериатрической практике: без особенностей.

Беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности препарат можно применять только в тех случаях, когда, ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Миконазол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов для приема внутрь, гипогликемических средств, производных сульфонилмочевины, фенитоина.

Рифампицин ослабляет терапевтический эффект миконазола и совместного их применения следует избегать.

При одновременном применении с карбамазепином повышается риск развития побочного действия.

При одновременном применении с астемизолом, цизапридом, терфенадином повышается риск развития аритмий.

В связи с ограниченной системной доступностью миконазола после вагинального применения, клинически значимые взаимодействия происходят очень редко.

Терапевтические эффекты и побочные реакции препаратов метаболизирующихся CYP2C9 (например, оральные гипогликемические препараты и фенитоин), а также CYP3A4 (например, ГМГ-КоА-редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин и блокаторы кальциевых каналов, такие как дигидропиридины и верапамил), при совместном введении с миконазолом, могут усиливаться, поэтому следует проявлять осторожность.

Условия хранения и срок годности

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

Не замораживать.

Срок годности

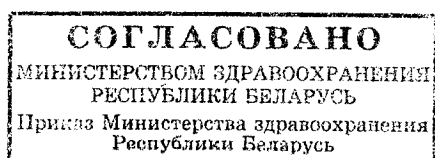
3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.



Упаковка

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»,

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829,

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46,

e-mail: safety@farmaprim.md.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь