

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

**МИКОГЕЛЬ
(MICOGEL)**

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от « 21 »-09- 2020 № *ДЗ*

Общая характеристика

Международное непатентированное название: Миконазол (Miconazole)

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

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: miconazole;

1 г геля содержит миконазола нитрат - 20 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (карбомер 934Р), глицерин, пропиленгликоль, аммиака раствор 15 %, этанол 96 %, полисорбат (полисорбат 80), масло минеральное (масло вазелиновое), формальдегида раствор, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

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

Код ATX D01A C02.

Фармакодинамика

Микогель является антимикотическим и антибактериальным средством.

Действующее вещество лекарственного средства – миконазола нитрат – ингибирует биосинтез эргостерола и изменяет липидный состав мембранны, 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.

Абсорбция: миконазол сохраняется в коже после накожного применения до 4 дней. Системная абсорбция миконазола ограничена, биодоступность составляет менее 1 % после кожного применения миконазола. Плазменные концентрации миконазола и/или его метаболитов измерялись через 24 и 48 часов после применения.

Системная абсорбция также была продемонстрирована после многократного применения миконазола у детей с определениями. Миконазол в плазме не обнаруживался или его уровень был низким у всех детей.

Распределение: абсорбированный миконазол связывается с белками плазмы (88,2%) и эритроцитами (10,6%).

Метabolизм и экскреция: небольшое количество абсорбированного миконазола выводится с каловыми массами в неизмененном состоянии или в виде метаболитов в течение четырех дней после применения. Меньшие количества неизмененного препарата и метаболитов выводятся с мочой.

Показания к применению.

- 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.

Особые предостережения.

Сообщалось о тяжелых реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек во время применения 2% геля миконазола. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение необходимо прекратить.

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, а также менять и дезинфицировать обувь от микозов.

При развитии аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата.

Применять у детей под наблюдением врача.

Наличие в составе пропиленгликоля может вызвать раздражение кожи.

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

Фертильность, беременность и лактация.**Беременность**

Местно нанесенный 2% гель Микогель минимально всасывается в кровоток (биодоступность <1%). Хотя нет никаких доказательств того, что миконазол является эмбриотоксичным для животных или возможен тератогенный эффект использовать во время беременности необходимо с осторожностью, предварительно оценив терапевтическую пользу и возможные риски.

Кормление грудью.

Нанесенный местно 2% гель Микогель минимально всасывается в кровоток. Не известно выделяется ли миконазол с материнским молоком. Следует соблюдать осторожность при использовании лекарств, содержащих миконазол, во время кормления грудью.

Следует избегать прямого воздействия лекарственного средства Микогель на ребенка, не следует носить на область груди в течение всего периода лактации.

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

Нет сообщений. Ограничены или отсутствуют исследования о влиянии миконазола, применяемого местно, на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Дети.

Препарат может применяться у детей только после консультации врача. Опыт применения у детей ограничен.

Способ применения и дозы.

Для накожного применения.

7819 - 2020

Микогель наносить на пораженные участки кожи (не втирая) тонким слоем 2 раза в сутки. Продолжительность терапии варьирует от 2 до 6 недель в зависимости от локализации и степени поражения.

После исчезновения клинических симптомов заболевания применение препарата необходимо продолжать еще не менее 1 недели.

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 накожного нанесения. При случайном глотании большого количества лекарственного средства должен быть использован соответствующий метод опорожнения желудка.

Побочные эффекты.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

неизвестно (частоту оценить невозможно с известных данных).

со стороны иммунной системы:

неизвестно - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции;

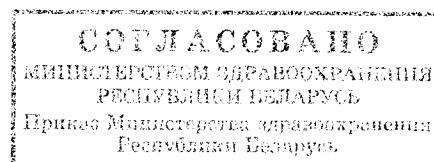
со стороны кожи и ее производных:

нечасто - жжение, воспаление, гипопигментация кожи;

частота неизвестна - ангионевротический отек, крапивница, контактный дерматит, высыпание, эритема, зуд;

общие расстройства и реакции в месте нанесения: нечасто - воспаление, раздражение, зуд, чувство тепла.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Микогель могут быть направлены в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by или по электронной почте rcpl@rceth.by.



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 сульфомочевины 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.

Существует возможность развития гипогликемии при одновременном применении миконазола и сахароснижающих препаратов.

Доклинические данные по безопасности

Из доклинических данных, полученных в результате исследований при локальном нанесении и изучении раздражения в месте введения, а также из исследований однократных и многократных доз на токсичность, генотоксичность и репродуктивная токсичность, не выявили особой опасности для людей при местном использовании в терапевтических дозах.

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

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 15 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием лаком. Каждую тубу вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку для лекарственных средств.

Информация о производителях.

Производитель:

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

