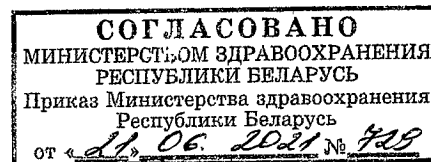


НД РБ

08526-2018



Листок-вкладыш – информация для пациента
Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г
(миконазола нитрат)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Миконазол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Миконазол.
3. Как применять Миконазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Миконазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Миконазол и для чего его применяют

Что такое Миконазол

Миконазол содержит активное вещество (миконазола нитрат), которое относится к группе противогрибковых средств.

Миконазол используется у взрослых и детей при грибковых инфекциях кожи и ногтей, вызванные дерматофитами или дрожжевыми грибами, чувствительными к миконазолу. Суперинфекции, вызванные грамположительными бактериями.

Как действует Миконазол

Миконазол обладает хорошо выраженным противогрибковым действием. Механизм действия связан с изменением проницаемости клеточных мембран грибковой клетки, что приводит ее к гибели.

Миконазол также обладает антибактериальным действием в отношении некоторых грамположительных бактерий.

Если улучшение не наступило через 5-7 дней или наблюдается ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Миконазол

Не применяйте Миконазол

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на миконазола нитрат или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6).

Если вы не уверены, стоит ли применять Миконазол, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщалось о тяжелых реакциях гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек во время лечения местными формами миконазола.

Если при лечении появляются реакции гиперчувствительности препарат необходимо отменить. Нельзя допускать попадания крема в глаза.

Не следует наносить крем на открытые раны.

При поражении ногтей следует обрезать их как можно короче.

При поражении стоп тщательно обрабатывать межпальцевые промежутки.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль и цетостеариловый спирт, поэтому может вызывать раздражение кожи, местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Если у вас есть вопросы по применению Миконазола, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Препарат может применяться у детей (от 3 лет до 18 лет). Детям до 3-летнего возраста крем назначают под контролем врача.

Другие препараты и Миконазол

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

У пациентов, получающих пероральные антикоагулянты (например, варфарин), следует проявлять осторожность и контролировать антикоагулянтный эффект.

При одновременном применении с миконазолом пероральных гипогликемических средств и фенитоина возможно усиление эффектов, в том числе нежелательных.

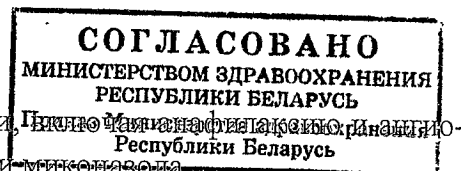
Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями или кремами.

Беременность и грудное вскармливание

Только небольшое количество миконазола нитрата всасывается при местном применении и неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. Миконазол следует с осторожностью применять во время беременности и кормления грудью. Во время беременности и лактации миконазол может применяться только по назначению врача.

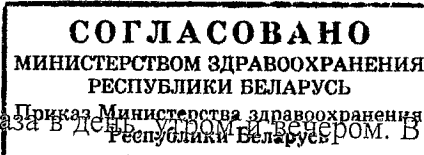
Не следует наносить лекарственное средство на молочные железы в период кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Крем Миконазол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.



3. Как применять Миконазол

Крем слегка втирают в пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером. В зависимости от локализации и тяжести процесса, длительность лечения варьирует от 2 до 6 недель. С целью предупреждения рецидивов применение лекарственного средства необходимо продолжать еще не менее 1 недели после исчезновения клинических симптомов заболевания. В процессе терапии проводят микологический контроль, результаты которого и определяют продолжительность лечения.

При лечении онихомикозов, после предварительного отслоения пораженной ногтевой пластины, крем наносят на ногтевое ложе 1-2 раза в день. Лечение осуществляют непрерывно и продолжают не менее 10 дней после исчезновения клинических симптомов.

Если вы забыли применить Миконазол, сделайте это при первой возможности, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы применили более высокую дозу препарата Миконазол, чем следовало

Чрезмерное местное применение крема может привести к раздражению кожи, которое обычно исчезает после прекращения применения.

Крем предназначен для наружного применения. При случайном приеме внутрь большого количества крема в случае необходимости может быть применен соответствующий метод опорожнения желудка.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Миконазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие следующих побочных реакций:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, эритема, крапивница, воспаление кожи, контактный дерматит, гипопигментация кожи, реакции на месте нанесения, включая раздражение кожи, гиперемию, жжение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:<http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Миконазол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

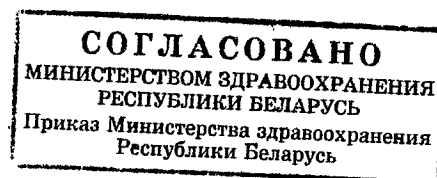
6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Миконазол содержит**

Действующее вещество: миконазола нитрат.

1 г крема содержит 20 мг миконазола нитрата.

Каждая туба (15 г) содержит 0,3 г миконазола нитрата.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 400, цетостеариловый спирт, эмуксол 268 марка А, макрогола цетостеариловый эфир.

**Внешний вид препарата Миконазол и содержимое его упаковки**

Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г.

Крем белого цвета, однородной консистенции.

По 15 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещается в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен: 31.12.2018г

Условия отпуска из аптек: без рецепта