

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2019 № 1212
Реєстраційне посвідчення
№ VA/1642/01/01

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, поллоксамер, 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. Спричиняє 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.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Текст узгоджено
14.01.19.