

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 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.

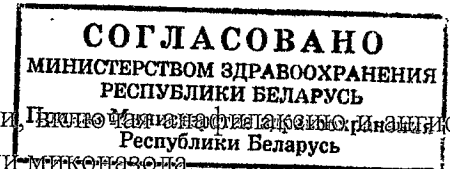
Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями или кремами.

### 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.

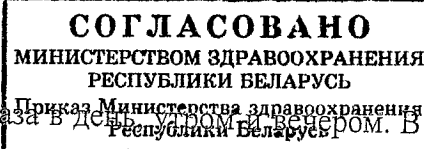
Не следует наносить лекарственное средство на молочные железы в период кормления грудью.

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, гиперемия, 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 потребуется. 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

