МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008801-190623
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИКО-М

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИКО-М

Международное непатентованное или группировочное наименование: метронидазол + миконазол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: метронидазол -100,00 мг; миконазола нитрат -100,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 0,50 мг, кремния диоксид коллоидный - 7,00 мг, магния стеарат - 13,00 мг, повидон-К30 - 26,00 мг, натрия гидрокарбонат - 90,00 мг, винная кислота -100,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (типа А) - 100,00 мг, кросповидон - 100,00 мг, гипромеллоза - 190,00 мг, лактозы моногдират – 473,50 мг.

Описание:

Двояковыпуклые овальные таблетки от белого до почти белого цвета с заостренным концом, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство).

Код АТХ: G01AF20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения, содержащий метронидазол и миконазол. Метронидазол – противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий и простейших. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Gardnerella vaginalis, Giardia lamblia,* а также облигатных анаэробов *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens)* и некоторых грамположительных микроорганизмов *(Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.).* Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штампов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против аэробов.

Миконазол является эффективным антимикотическим средством, которое оказывает свое действие, прежде всего на дерматофиты и дрожжевые грибы. При интравагинальном применении активен в основном в отношении Candida albicans.

Миконазол подавляет биосинтез эргостерина в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране, что приводит к гибели грибковых клеток. Миконазол не изменяет состав нормальной микрофлоры и pH влагалища.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток. Максимальная концентрация метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50% от той максимальной концентрации, которая достигается (через 1-3 часа) после однократного приема эквивалентной дозы

метронидазола внутрь. Метронидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы – менее 20%. Метаболируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазола) составляет 30% активности исходного соединения.

Выводится почками – 60% - 80% дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизмененном виде). Метаболит метронидазола, 2-оксиметронидазол, окрашивает мочу в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола. Кишечником выводится – 6-15% дозы препарата системного действия.

Системная абсорбция миконазола после интравагинального применения низкая. Быстро разрушается в печени. Гистогематические барьеры преодолевает плохо. Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

Показания к применению

Местное лечение вагинитов смешанной этиологии, вызванных одновременно *Trichomonas spp.* и *Candida spp.*

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу, к другим производным нитроимидазола, к миконазолу, к имидазолам и к другим компонентам препарата.

- Органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия).

- Лейкопения (в том числе в анамнезе).

- Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз).

- Беременность (I триместр).

- Период грудного вскармливания.

- Детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Сахарный диабет, нарушения микроциркуляции, синдром Коккейна.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Период грудного вскармливания

Метронидазол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 вагинальной таблетке (предварительно смочив водой) вводят глубоко во влагалище вечером перед сном в течении 10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазол внутрь.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея.

- Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.

- Панкреатит (обратимые случаи).

- Изменение цвета языка/«обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

Нарушения со стороны иммунной системы

- Ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

- Периферическая сенсорная нейропатия.

- Головная боль, судороги, головокружение.

- Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола.

-Асептический менингит.

Нарушения психики

-Психические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации.

- Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

- Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия.

- Нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- Нарушения слуха/потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту).

- Шум в ушах.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фасфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой.

- У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Сыпь, кожный суд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница.

- Пустулезная кожная сыпь.

- Острый генерализованный экзантематозный пустулез.

- Фиксированная лекарственная сыпь.

- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола.

- Дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- Лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость.

- Ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Инфекционные и паразитарные заболевания

- После отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Лабораторные и инструментальные данные

- Уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Сообщалось о передозировке при приеме внутрь высоких доз метронидазола и случайных передозировках.

Симптомы: рвота, атаксия, небольшая дезориентация.

Лечение: специфического антидота при передозировке метронидазолом не существует. В случае подозрения на значительное превышение дозы следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии метронидазола и миконазола при интравагинальном применении. Если вагинальные таблетки МИКО-М применяются с пероральными таблетками метронидазола, необходимо учитывать следующие виды взаимодействия, связанные с метронидазолом.

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель).

С этанолом

Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

С непрямыми антикоагулянтами (варфарин)

Усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и непрямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

С препаратами лития

При одновременном применении метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов к плазме крови.

С циклоспорином

При одновременном применении метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в плазме крови.

С циметидином

Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в плазме крови и увеличению риска развития побочных явлений.

С лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)

Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал,

фенитоин), может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.

С фторурацилом

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

С бусульфаном

Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

С недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

С сульфаниламидами

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Особые указания

Поскольку одновременный прием метронидазола с алкоголем (этанолом) может оказывать эффект, аналогичный эффекту дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

Следует тщательно взвешивать показания для приема препарата (более 10 дней) и при отсутствии строгих показаний избегать его длительного применения. Если при наличии строгих показаний (тщательно взвесив соотношение между ожидаемым эффектом и потенциальным риском возникновения осложнений), препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем гематологических показателей (особенно лейкоцитов) и

побочных реакций, таких как периферическая или центральная нейропатия, проявляющихся парестезиями, атаксией, головокружением, судорогами, при появлении которых лечение должно быть прекращено.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половых контактов. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Сообщалось о развитии тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом) у пациентов с синдромом Коккейна. Следует с осторожностью и только в случае отсутствия альтернативного лечения применять метронидазол у данной категории пациентов.

Исследования функции печени следует проводить в начале лечения, во время лечения и в течение 2 недель после окончания лечения.

Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени (таких как впервые выявленная сохраняющаяся боль в животе, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, желтуха, потемнение мочи или кожный зуд).

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Препарат содержит натрия лаурилсульфат, который может вызывать местные кожные реакции (такие, как ощущение покалывания или жжение) или усиливать кожные реакции, вызванные другими средствами при нанесении на ту же область.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата интравагинально не было выявлено отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, однако, учитывая риск развития таких побочных реакций, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздержаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные, 100 мг + 100 мг.

По 10 таблеток в стрипе из мягкой алюминиевой фольги с ПЭ покрытием на одной стороне и лакированным покрытием на другой стороне.

По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (стрип в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С, офис 2

Производитель

ООО «ФармКонцепт», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С, офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

Заместитель Генерального директора ООО «Брингер», Россия



Хоссан Ш. М.