ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИКОГАЛ
(MIKOGAL)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: МИКОГАЛ
Международное непатентованное название: Омоконазол
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав
В 1 тубе (20 г):
Активное вещество: омоконазола нитрат микронизированный – 0,2 г.
Вспомогательные вещества: парафин сверхжидкий, полисорбат 40, карбомер 934 Р, бензойная кислота, натрия гидроксид (30% водный раствор), макрогола и глицеридов пальмового масла эфиры (лабрафил М-2130-CS), обессоленная вода.

Описание
Белый однородный крем без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство
Код АТХ: [D01AC13]

Фармакологические свойства
Активное вещество - нитрат омоконазола является производным имидазола, обладает антифунгальными и антибактериальными свойствами.
Механизм действия основывается на блокировании биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава грибков.
Действует фунгистатически в отношении дрожжевых грибов (Candida albicans, Candida glabrata и др. видов Candida), дерматофитов (Trichophyton spp., Ephidermophyton spp., Microsporum spp.), Pityrosporum orbiculare, Pityrosporum ovale, Aspergilus spp.
Согласно исследованиям in vitro, омоконазол оказывает бактерицидное действие против грамположительных бактерий.

Фармакокинетика
При наружном применении не всасывается, или всасывается в очень малой степени.

Показания к применению
Местное лечение грибковых заболеваний кожи:
- Кандидоз;
- Заболевания кожи и волос, вызванные дерматофитами: дерматофитии кистей и стоп, гладкой кожи, паховая дерматофития, дерматофитии волосистой части головы и области бороды;
- Отрубевидный лишай; себорейный дерматит, вызванный Pityrospomum ovale.
- Эритразма

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью при беременности и лактации.

Способ применения и дозы
Наружно. Крем наносится на пораженный участок кожи 1-2 раза в день тонким слоем и слегка втирается. В зависимости от характера грибкового заболевания средний курс лечения составляет 2-6 недель. Лечение следует продолжить еще в течение недели после полного излечения (исчезновение симптомов воспаления, субъективных жалоб) с целью предотвращения рецидивов заболевания.

Побочное действие
Препарат хорошо переносится. В отдельных случаях может ощущаться локальное жжение или слабое раздражение кожи. В большинстве случаев данные симптомы являются временными и не требуют прекращения лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не известно.

Особые указания
С осторожностью следует применять на больших участках поврежденной кожи, при лечении детей в возрасте до 5 лет. Не рекомендуется применять у больных, чувствительных к бензойной кислоте.
Не следует наносить на слизистые оболочки и кожу в области глаз.
Для мытья тела следует пользоваться нейтральным или слабощелочным мылом. В период лечения нижнее белье, полотенце и губку для мытья следует дезинфицировать и менять ежедневно.

Беременность и лактация
Исследования на животных показали, что в терапевтических дозах омоконазол не оказывает эмбриотоксического действия.
Применение препарата Микогал при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 1%.
По 20 г крема в алюминиевую тубу с колпачком, снабженным штырем для прокалывания головки тубы. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
При температуре от 15 °С до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Адрес производителя
ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
произведено Фармацевтический Завод ТЕВА Прайвэт Ко Лтд., Венгрия
по лицензии Siegfried Pharma AG, Швейцария.
Ул. Паллаги, 13, H-4042, Дебрецен, Венгрия

Московское представительство:
Россия, Москва, 107031, Дмитровский пер., дом 9,
т. + 7 (495) 234 97 13, + 7 (495) 644 22 34
ф. +7 (495) 234 97 11

Адрес для приема претензий
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"
Тел./Факс:+7 (495) 644-22-34/35/36

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы О.А.Иванова