ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИКОГАЛ
(MIKOGAL)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: МИКОГАЛ
Международное непатентованное название: Омоконазол
Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные

Состав
Активное вещество: омоконазола нитрат микронизированный 150 мг, 300 мг, 900 мг
Вспомогательное вещество: твердый жир (Witepsol W 25) - 2500 мг

Описание
Белые или почти белые однородные суппозитории цилиндрической формы

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство
Код АТХ: [D01AC13]

Фармакологические свойства
Активное вещество - нитрат омоконазола является производным имидазола, обладает антифунгальными и антибактериальными свойствами. Проявляет фунгистатическую активность в отношении основных патогенных грибов, таких как дрожжевые грибки (Candida albicans, Candida glabrata и другие виды Candida), дерматофиты (Trichophyton, Epludermophyton, Microsporam), Pityrosporum orbiculare, Pityrosporum ovale и виды Aspergilus. Согласно исследованиям in vitro препарат эффективен в отношении некоторых грамположительных бактерий.
Механизм действия основывается на блокировании биосинтетических процессов.

Фармакокинетика
При применении вагинальной свечи 150 мг один раз в день (курс 6 дней) измерение плазменной концентрации, проведенные после первого, третьего и шестого дня курса лечения, не достигли уровня выявления препарата (25 нг/мл), что соответствует примерно 2-3 % препарата. При применении повышенных доз омоконазол может аккумулироваться. Степень всасывания при воспалении слизистой оболочки может возрастать. Исследования, как на животных, так и на человеке показали, что вводимый внутрь омоконазол быстро и в значительной степени метаболизируется. Большинство метаболитов конъюгируют с глюкуронидом или сульфатом.

Показания к применению
Рекомендуется для лечения вульвовагинитов, вызванных грибками Candida (острых, хронических и рецидивирующих), а также при кандидозах в период беременности.

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

Способ применения и дозы
Вагинальные свечи 150 мг:
в течение 6 дней подряд вечером, перед сном ввести 1 свечу глубоко во влагалище.
Вагинальные свечи 300 мг:
в течение 3 дней подряд вечером, перед сном ввести 1 свечу глубоко во влагалище.
Вагинальные свечи 900 мг:
перед сном ввести 1 свечу глубоко во влагалище.

Побочное действие
Препарат, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях при лечении может ощущаться локальное жжение или зуд. В большинстве случаев данные симптомы являются временными и не требуют прекращения курса лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не известно.

Особые указания
Необходимо строго соблюдать продолжительность курса лечения.
Применять препарат во время менструации запрещается. Целесообразно начинать курс лечения после менструации.
Жирные компоненты вагинальных свечей изменяют качества презервативов, поэтому следует избегать их одновременного применения и продумать замену контрацепции. Во время курса лечения и в течение недели после него следует избегать гигиенических процедур влагалища. Для мытья тела следует пользоваться нейтральным или слабощелочным мылом. В период лечения нижнее белье, полотенце и губку для мытья следует дезинфицировать и менять ежедневно.
В случае поражения грибами половых губ и прилегающих участков рекомендуется дополнительно применять антифунгальный крем.

Беременность и лактация
Применение вагинальных свечей в первом триместре беременности и во время лактации возможно только после тщательной индивидуальной оценки врачом соотношения преимущества/риска.
Исследования на животных показали, что применяемый в терапевтических дозах омоконазол не оказывает эмбриотоксичного действия, а также не наносит вреда постнатальному развитию.
Контролируемые клинические исследования с беременными и кормящими матерями не проводились. До сих пор не имеется данных, которые указывали бы на попадание омоконазола в грудное молоко.

Форма выпуска
Суппозитории вагинальные 150 мг, 300 мг, 900 мг.
Суппозитории по 150 мг – по 6 суппозиториев в безъячейковой контурной упаковке (стрипе) из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом.

Суппозитории по 300 мг – по 3 суппозитория в безъячейковой контурной упаковке (стрипе) из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом.
Суппозитории по 900 мг – по 1 суппозиторию в безъячейковой контурной упаковке (стрипе) из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом.
Один стрип 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
2 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