

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микозон, 2%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миконазола нитрат (микронизированный).

1 г крема содержит 20 мг миконазола нитрата (микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, хлорокрезол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или почти белый однородный крем, не содержащий инородных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Микозон показан для применения по следующим показаниям:

дерматомикозы, вызванные грибами, чувствительными к препарату (в т.ч. при вторичном инфицировании грамположительными микроорганизмами).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят на вымытую и тщательно высушенную кожу, слегка втирая в пораженные участки 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости применяют окклюзионную повязку.

Лечение продолжают до полного исчезновения симптомов и в течение нескольких последующих дней для предупреждения рецидивов. В процессе терапии проводят микологический контроль, результаты которого и определяют продолжительность лечения (обычно его длительность - 2-6 недели).

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к миконазолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, нарушение микроциркуляции.

Особые указания

В случае если у пациента наблюдается раздражение кожных покровов, либо развивается повышенная чувствительность (проявляются аллергические реакции) в ходе применения данного лекарственного средства, лечение следует прекратить и назначить курс соответствующей терапии.

Не рекомендуется применение крема свыше 4-х недель.

Только для наружного применения.

Не допускать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может раздражать кожу.

Хлорокрезол, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, фенитоина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При местном применении миконазол не всасывается. Препарат можно использовать во время беременности.

Лактация

При местном применении миконазол не всасывается. Препарат можно использовать в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Микозон не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При гиперчувствительности к компонентам препарата, отмечаются местные аллергические реакции - покраснение кожи, ощущения жжения и покалывания на месте применения препарата; в редких случаях - крапивница, отек, сыпь, эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Применение препарата в повышенных дозах не вызывает каких-либо реакций и состояний, опасных для жизни.

В случае непредусмотренного применения препарата (внутрь) возможны следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгии, нарушение функции печени; редко - сонливость, галлюцинации, поллакиурия, кожные аллергические реакции.

Лечение

Специфического антидота нет. Необходимо назначать внутрь активированный уголь. При необходимости лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Миконазол оказывает противогрибковое действие. Тормозит синтез эргостерола, изменяет липидный состав и проницаемость клеточной стенки. Активен в отношении дерматофитов дрожжевых и других грибов. Проявляет противомикробную активность в отношении грамположительных микроорганизмов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местных аппликациях в крови обнаруживается только незначительное число метаболитов.

Биотрансформация

Быстро разрушается в печени.

Элиминация

Выводится через почки 14-22% дозы в виде неактивных производных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль;

Парафин мягкий белый;

Цетостеариловый спирт;

Цетомакрогол 1000;

Парафин светлый жидкий;

Динатрия эдетат;

Динатрия гидрофосфат безводный;

Хлорокрезол;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г крема в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия с навинчивающимся колпачком (бушоном) из полиэтилена высокой плотности с острием для прокалывания мембраны или в ламинированной тубе из комбинированного материала с защитной мембраной для контроля первого вскрытия с навинчивающимся колпачком (бушоном) из полипропилена без острия.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые указания отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072

Тел.: 91-22-42319000

Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп. 2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: +7 (495) 502-90-01

Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска - без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Микозон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.