

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІКОГЕЛЬ®
(MICOGEL)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100 % речовину –20 мг;

допоміжні речовини: карбомер, гліцерин, пропіленгліколь, аміаку розчин 15 %, етанол 96 %, полісорбат, олія мінеральна, формальдегіду розчин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу і триазолу.

Код АТХ D01A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мікогель® є антимікотичним і антибактеріальним засобом.

Діюча речовина препарату – міконазолу нітрат – інгібує біосинтез ергостеролу і змінює ліпідний склад мембрани, спричиняючи загибель клітини гриба. Виражена протигрибкова дія проявляється щодо дерматофітів (*Micosporum canis*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*), грибів родів *Candida*, *Cryptococcus* та деяких інших, а також грибів роду *Aspergillus*. Проявляє антибактеріальну активність щодо грампозитивних мікроорганізмів (переважно стафілококів) і меншою мірою – щодо грамнегативних бактерій.

Фармакокінетика.

Практично не всмоктується через неушкоджену шкіру; концентрація міконазолу у плазмі крові при місцевому застосуванні мінімальна.

Клінічні характеристики.

Показання.

-Ураження шкірних покривів і нігтів, спричинені дерматофітами або грибами роду *Candida*, чутливими до міконазолу;

-Суперінфекція, спричинена грампозитивними мікроорганізмами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до міконазолу нітрату та/або до інших компонентів препарату.

Захворювання шкіри, спричинені герпес-вірусами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати препарат одночасно з іншими формами мазі.

Відзначено, що при системному застосуванні міконазол інгібує CYP3A4/2C9. У зв'язку з обмеженою системною доступністю при місцевому застосуванні клінічно значущі взаємодії спостерігаються рідко.

Відповідно, наявна інформація про можливе посилення активності цукрознижувальних препаратів – похідних сульфосечовини та фенітоїну при сумісному застосуванні з міконазолом не має клінічно значущого значення.

Однак пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин, слід проявляти обережність і здійснювати моніторинг протромбінового індексу.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння препарату в очі і на відкриті рани.

З обережністю застосовувати при порушеннях мікроциркуляції, цукровому діабеті.

При ураженні нігтів слід обрізати їх якомога коротше.

При ураженні стопи необхідно ретельно обробляти проміжки між пальцями, носити вільне, добре провітрюване взуття і щодня міняти шкарпетки.

При розвитку алергічної реакції необхідно припинити прийом препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Зовнішнє застосування препарату у період вагітності можливе, однак вимагає дотримання обережності (після консультації з лікарем).

При зовнішньому застосуванні жінкам на період лікування рекомендується припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає повідомлень.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям Мікогель® наносити на уражені ділянки шкіри (не втираючи) тонким шаром 2 рази на добу. При необхідності застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Курс лікування залежить від ефективності лікування та результатів мікологічних тестів, і становить від 1 до 6 тижнів. Середня тривалість лікування кандидомікозів шкіри – 1-3 тижні, інфекцій, спричинених дерматофітами – 3-4 тижні, більш затяжних інфекцій – 5-6 тижнів. Після зникнення клінічних симптомів захворювання застосування препарату необхідно продовжувати ще не менше 1-го тижня.

При лікуванні оніхомікозу після попереднього відшарування ураженої нігтьової пластини гель наносити тонким шаром на нігтьове ложе 1-2 рази на добу. Лікування проводити безперервно мінімум 3 місяці до остаточного формування нового нігтя.

Діти.

Препарат дозволений для застосування дітям від народження після консультації лікаря.

Передозування.

У зв'язку з відсутністю системної абсорбції випадків передозування не відзначено. Проявом передозування можуть бути симптоми подразнення шкіри, що зазвичай зникають після відміни препарату.

Препарат призначений тільки для наскірного нанесення, а не для перорального застосування. При випадковому ковтанні великих кількостей лікарського засобу слід використати відповідний метод випорожнення шлунка.

Побічні реакції.

Препарат у більшості випадків добре переноситься.

Можливі побічні реакції:

з боку шкіри та її похідних: реакції у місці нанесення, включаючи почервоніння, подразнення, печіння, висипання, свербіж, сухість шкіри; контактний дерматит;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

Термін придатності.3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г в тубах, 1 туба у пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат»,

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.