

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
МИКОЗОЛ-РН®

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Микозол-РН®

Международное непатентованное название: Миконазол (Miconazole)

Описание:

Суппозиторий торпедовидной формы, желтовато-белого цвета однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня.

Состав лекарственного средства:

Активное вещество: миконазола нитрат - 100 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Форма выпуска:

Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептические и противомикробные средства для применения в гинекологии. Производные имидазола.

Показания к применению:

- вульвовагинальный кандидоз;
- суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

Способ применения и дозировка:

Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Взрослым по 100 мг (один суппозиторий) во влагалище 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней или по одному суппозиторию утром и вечером в течение 7 дней.

Применение у лиц с заболеваниями печени и почек: без особенностей.

Применение у пожилых пациентов: без особенностей.

Применение у детей: безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не изучалась.

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко – особенно в начале лечения возможны раздражение, зуд, чувство жжения в области вульвы и влагалища.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко – сыпь, зудящая сыпь.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко – дисменорея.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к миконазолу, другим производным имидазола или вспомогательному веществу.

Передозировка:

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка при интравагинальном применении маловероятна.

Симптомы: при случайном проглатывании возможны тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

Меры предосторожности:

Использование вагинальных суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для суппозиториев с латексом или каучуком.

Следует обследовать полового партнера и при наличии кандидозной инфекции проводить соответствующую терапию.

Не следует пользоваться тампонами во время применения суппозиториев.

Неподдающийся лечению кандидоз может быть симптомом нераспознанного диабета, поэтому в случаях безуспешного лечения необходимо провести соответствующие исследования мочи и крови.

Применение в период беременности и лактации:

Хотя внутривлагалищное всасывание ограничено, суппозитории Микозол-Рн® следует использовать в период беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата во время кормления грудью.

Применение в детском возрасте:

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не изучалась.

Применение пожилыми пациентами:

Без особенностей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Миконазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических препаратов, фенитоина.

Рифампицин ослабляет терапевтический эффект миконазола и совместного их применения следует избегать.

При одновременном применении с карбамазепином повышается риск развития побочного действия.

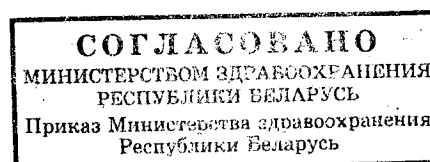
При одновременном применении с астемизолом, цизапридом, терфенадином повышается риск развития аритмий.

Возможно увеличение осложнений и побочных эффектов статинов (симвастатин, ловастатин) и блокаторов кальциевых каналов (верапамил, дигидропиридин) при одновременном применении с миконазолом.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!



Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка:

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке. По одной контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонной пачке.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел:+375 (212) 36-47-77,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь