

24.02.16

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ФУНГАЗОЛ**Наименование лекарственного средства**

Фунгазол, Fungazole

Международное непатентованное название

Миконазола нитрат

Качественный и количественный состав

активные ингредиенты: миконазола нитрата 2%

вспомогательные вещества: цетилстеариловый спирт (эмульгин В2),
глицерилмоностеарат, вазелин белый, ланолин безводный, цетостериловый
спирт, хлорокрезол, лимонная кислота безводная, жидкий парафин,
феноксизтанол, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216),
изопропилмирикат, вода очищенная.

Форма выпуска

Крем для наружного применения

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Белый гомогенный крем с характерным запахом

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного использования в дерматологии.

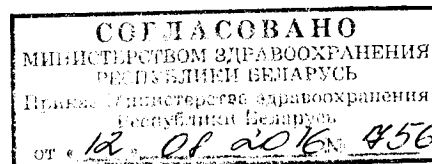
Производные имидазола.

КОД АТХ: D01AC02

Фармакологические свойства**Фармакодинамические свойства**

Миконазол является синтетическим производным имидазола, обладающим широким спектром противогрибковой активности, а также определенной антибактериальной активностью в отношении некоторых грамположительных бактерий.

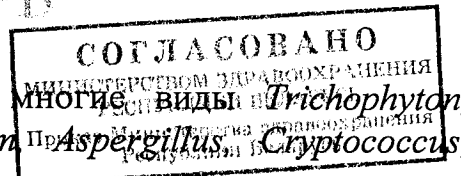
Миконазол подавляет рост грибковых клеток путем ингибирования стерол-14-диметилазы, изофермента цитохрома Р450. При этом нарушается синтез эргостерола, участвующего в построении мембран грибов. Накапливающиеся в результате 14- α -метилстеролы нарушают плотную упаковку углеводородных цепей фосфолипидов, необходимую для нормального функционирования мембранных белков, в том числе АТФаз и ферментов дыхательной цепи.



КЛС № 01 от 22.02.16

24.02.16

Миконазол ингибирует рост дерматофитов, **многие виды** *Trichophyton*, *Epidermophyton*, грибов *Candida*, *Microsporium*, *Aspergillus*, *Streptococcus*, *Malassezia furfur*. Миконазол также эффективен в отношении некоторых грамположительных бактерий (стафилококков и стрептококков).



Фармакокинетические свойства

Абсорбция: При наружном нанесении абсорбция препарата через кожу или слизистые незначительна (менее 1% от дозы), в связи с чем проникновение миконазола в системный кровоток также носит крайне ограниченный характер.

Достигающая системного кровотока часть миконазола находится в плазме в связанном виде с плазменными протеинами (88,2%) или эритроцитами (10,6%).

Незначительная часть миконазола, которая подверглась абсорбции и достигла системного кровотока, элиминируется преимущественно с желчью, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Клинические свойства

Показания к применению

Грибковые инфекции кожи:

- вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*;
- вызванные *Candida albicans*;
- отрубевидный (разноцветный) лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*);
- смешанные грибково-бактериальные поражения кожи.

Грибковые инфекции ногтей (онихомикоз) и смешанные грибково-бактериальные поражения ногтей.

Способ применения и дозы

При поражении кожи:

Крем наносится местно: на вымытую с мылом и тщательно высушенную кожу и слегка втирают в пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером. Курс продолжают до полного исчезновения симптомов и в течение порядка 10 последующих дней после исчезновения всех зон поражения с целью предупреждения рецидивов. Обычная продолжительность курса - 2-6 недель.

При поражении ногтей:

Обрезают ногти как можно более коротко. Наносят крем на пораженные ногти 2 раза в день и покрывают окклюзионной повязкой (неперфорированным пластырем). Лечение проводят длительно, до вырастания новой ногтевой пластинки.

Противопоказания:

24.02.16

- повышенная чувствительность к миконазолу и другим ингредиентам препарата в анамнезе.

НД РБ 1369 - 2016



Меры предосторожности

Препарат предназначен только для наружного применения.

При поражении ногтей рекомендуется обрезать их как можно короче. Особое внимание уделяют обработке межпальцевых промежутков при поражении стоп; показано ношение свободной, хорошо проветриваемой обуви и смена носков не реже 1 раза в день.

Следует тщательно следить за тем, чтобы крем Фунгазол не попал в глаза. При случайном попадании в глаза следует незамедлительно промыть их достаточным количеством проточной воды.

При появлении первых признаков гиперчувствительности или раздражения следует незамедлительно прекратить лечение.

Опыт применения мази миконазола у детей ограничен.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Ввиду крайне низкой системной биодоступности миконазола, при его местном применении клинически значимые реакции взаимодействия маловероятны. Однако при назначении наружных форм миконазола пациентам, принимающим такие пероральные антикоагулянтные средства как варфарин, следует соблюдать осторожность и тщательно мониторировать степень антикоагулянтного действия.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность:

При местном нанесении на кожу или слизистые очень незначительная часть миконазола подвергается системной абсорбции. Тем не менее, как и для других производных имидазола для наружного применения, следует соблюдать крайнюю осторожность при назначении миконазола крема во время беременности.

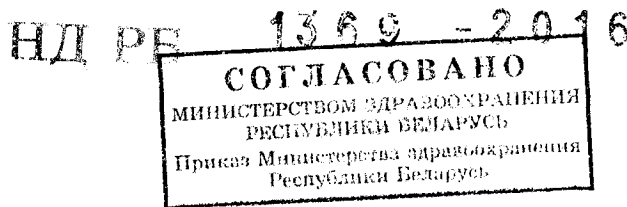
Лактация

При наружном применении миконазол характеризуется незначительной системной биодоступностью, однако данные относительно его способности проникать в грудное молоко отсутствуют. Следует соблюдать осторожность при применении наружных средств с миконазолом в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Фунгазол не оказывает неблагоприятного воздействия на способность к вождению автотранспорта и работу с приспособлениями и механизмами.

24.02.16



Побочное действие

Данные о побочных реакциях основываются на сведениях пострегистрационного мониторинга безопасности. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $< /10$), нечастые ($>1/1000$, $< /100$), редкие ($>1/10000$, $< /1000$), очень редкие ($< /10000$) включая изолированные случаи.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек;

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – крапивница, контактный дерматит, сыпь, эритема, зуд, ощущение жжения.

Нарушения в месте нанесения: редко – реакции в месте нанесения, включая ощущение раздражения в месте нанесения.

Передозировка

Симптомы: избыточное применение может вызвать сильное раздражение кожи, которое, как правило, исчезает при прекращении терапии.

Лечение: Фунгазол крем предназначен исключительно для наружного применения. Если произошло случайное проглатывание больших количеств крема, следует в случае необходимости использовать общепринятые методы очистки желудка.

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических стандартных исследований по оценке местного раздражающего действия, острой и хронической токсичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности не было выявлено каких-либо специфических видов токсического воздействия на организм.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

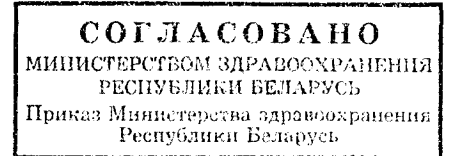
Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше $+25^{\circ}\text{C}$.

Хранить в недоступном для детей месте.

24.02.16

Условия отпуска

Отпускают без рецепта врача.



Упаковка

15,0 г крема для наружного применения в алюминиевой тубе, 1 туба вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упакована в картонную пачку.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское
Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by