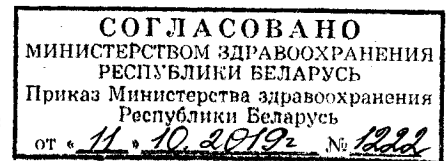


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
(листок-вкладыш)

МИКОНАЗОЛ
суппозитории вагинальные



- *Перед использованием лекарственного средства МИКОНАЗОЛ вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими*

Торговое название

МИКОНАЗОЛ

Международное непатентованное название (МНН)

Miconazole

Общая характеристика

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: миконазола нитрат 100 мг;*вспомогательные вещества:* твердый жир.**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF04

Показания к применению

- вульвовагинальный кандидоз;
- суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к миконазолу и другим производным имидазола;
- выраженные нарушения функции печени;
- первый триместр беременности;
- возраст до 18 лет, применение девственницам.

Передозировка

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

В случае случайного проглатывания, никаких проблем не ожидается.

При проглатывании большого количества препарата, в случае необходимости проводится промывание желудка.

Меры предосторожности

С осторожностью назначают при сахарном диабете, нарушении микроциркуляции.

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

При наличии инфекции у полового партнера - следует назначить соответствующее лечение.

Появление аллергических реакций или отсутствие клинического улучшения в течение 7 дней требует прекращения лечения и дополнительного обследования.

При необходимости препарат может быть удален путем промывания влагалища кипяченой водой.

Сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек, при лечении другими препаратами миконазола. Если при лечении появляются реакции гиперчувствительности или раздражение, лечение следует прекратить.

Применение препарата у детей

Не рекомендуется для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет, ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности

Применение у лиц с нарушением функции почек: без особенностей.

Применение в гериатрической практике: без особенностей.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

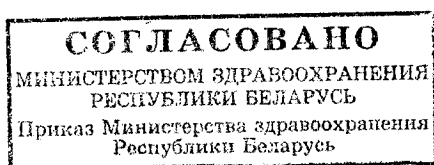
Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности препарат можно применять только в тех случаях, когда, ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами

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



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Миконазол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов для приема внутрь, гипогликемических средств, производных сульфонилмочевины, 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.

В связи с ограниченной системной доступностью миконазола после вагинального применения, клинически значимые взаимодействия происходят очень редко.

Терапевтические эффекты и побочные реакции препаратов метаболизирующихся CYP2C9 (например, оральные гипогликемические препараты и фенитоин), а также CYP3A4 (например, ГМГ-КоА-редуктазы, такие как симвастатин и ловастатин и блокаторы кальциевых каналов, такие как дигидропиридины и верапамил), при совместном введении с миконазолом, могут усиливаться, поэтому следует проявлять осторожность.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием МИКОНАЗОЛа без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Для вагинального применения. По 1 суппозиторию (100 мг) один раз в сутки, вечером перед сном в течение 7-14 дней или по одному суппозиторию утром и вечером в течение 7 дней.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория при помощи ножниц, вводят по возможности, глубоко во влагалище, в положении лежа.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие - особенно в начале лечения, возможны местное раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд, чувство жжения, сыпь, зудящая сыпь, дисменорея.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

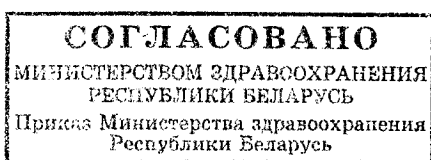
Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!



Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 7 суппозиторияв в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

