

## **Состав**

*действующее вещество:* miconazole;

1 г крема содержит миконазола нитрата 20 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, макрогол 400, полоксамер, макрогола цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* однородный крем белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. Производное имидазола и триазола. Код АТХ D01A C02.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество лекарственного средства – миконазол – принадлежит к противогрибковым средствам из группы производных имидазола. Миконазола нитрат подавляет биосинтез эргостирола и изменяет липидный состав мембраны, что приводит к гибели клетки гриба. Вызывает фунгицидное действие на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевые и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*), а также на другие патогенные грибы (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium cruscaceum*). Лекарственное средство оказывает также антибактериальное действие, более выраженное в отношении грамположительных бактерий (стафилококков, стрептококков) и менее выраженное в отношении грамотрицательных бактерий (кишечной палочки, синегнойной палочки, протей).

Лекарственное средство обладает умеренной гиперосмолярной активностью, вследствие чего оказывает антиэкссудативное действие.

## **Фармакокинетика**

При местном применении миконазол почти не всасывается в системный кровоток. Небольшое его количество, которое поглощается, связывается с

белками плазмы крови (на 88,2%) и эритроцитами (10,6%). Выводится из организма кишечником в неизмененном состоянии и в виде метаболитов.

## **Показания**

- грибковые инфекции кожи и ногтей, вызванные дерматофитами или грибами рода *Candida*, чувствительными к миконазолу;
- суперинфекции, вызванные грамположительными бактериями.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к каким либо другим компонентам лекарственного средства.

Заболевания кожи, вызванные герпес-вирусами.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При системном применении миконазол ингибирует цитохром P450 CYP3A4/2C9 и подавляет метаболизм лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью этих ферментов. В связи с ограниченной системной доступностью клинически значимые взаимодействия редкие. Однако лекарственное средство следует применять с осторожностью одновременно с пероральными антикоагулянтами (например, варфарин) и контролировать антикоагулянтный эффект.

Также при одновременном применении миконазола с гипогликемическими средствами – производными мочевины или фенитоином – возможно усиление действия последних.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства с другими топическими формами лекарственных средств.

## **Особенности применения**

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза и на открытые раны.

При появлении местных реакций или отсутствии клинических проявлений эффективности лечения в течение 4-х недель применение лекарственного средства следует прекратить и пройти дополнительное обследование.

Лекарственное средство применять с осторожностью больным сахарным диабетом с нарушением микроциркуляции.

При поражении ногтей рекомендуется обрезать их как можно короче.

При поражении стоп рекомендуется особое внимание уделить обработке междупальцевых промежутков. Показано ношение свободной, хорошо проветриваемой обуви и смена носков не менее 1 раз/сутки.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Возможно осторожное применение лекарственного средства в период беременности после консультации с врачом.

Неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. При необходимости применения лекарственного средства рекомендуется прекратить кормление грудью.

В случае кормления грудью лекарственное средство не следует наносить на молочные железы.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство применять местно.

*Грибковые инфекции кожи:* лекарственное средство наносить на пораженные участки кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и втирать до полного впитывания, захватывая небольшой участок вокруг очага поражения. Мокнущие места в области складок (межпальцевые промежутки, паховые складки) перед применением лекарственного средства следует промыть и подсушить марлевой салфеткой.

Курс лечения зависит от эффективности лечения и результатов микологических тестов и составляет от 1 до 6 недель. Средняя продолжительность кандидомикозов кожи – 1–3 недели, инфекций, вызванных дерматофитами, 3–4 недели, более затяжных инфекций – 5–6 недель.

Применение лекарственного средства следует продолжать не менее 1 недели после исчезновения клинических симптомов заболевания.

*Грибковые инфекции ногтей:* после предварительного отслоения пораженной ногтевой пластины лекарственное средство наносить тонким слоем на ногтевое ложе 1–2 раза в сутки с последующим наложением окклюзионной повязки. Лечение продолжать минимум 3 месяца до окончательного формирования нового ногтя.

В зависимости от вида и тяжести заболевания врач может назначить индивидуальный режим дозирования и способ применения лекарственного средства.

## **Дети**

Лекарственное средство разрешено к применению в педиатрической практике только после консультации с врачом.

## **Передозировка**

Возможно раздражение кожи, которое обычно проходит после отмены лекарственного средства. В случае случайного проглатывания большого количества лекарственного средства рекомендуется опорожнение желудка.

Лекарственное средство предназначено только для наружного нанесения.

## **Побочные реакции**

Возможно развитие следующих побочных реакций:

- *со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек;
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* высыпания, зуд, эритема, сухость кожи, крапивница, контактный дерматит, реакции на месте нанесения, включая раздражение кожи, гиперемия, жжение, покалывание.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 15 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).