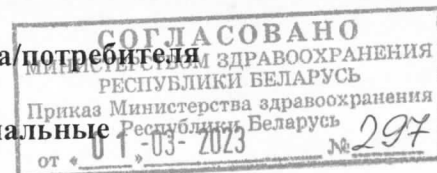


2554Б-2023

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Миконазол 100 мг суппозитории вагинальные

Миконазола нитрат



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Смотри разд. 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Миконазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Миконазол
3. Применение Миконазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Миконазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Миконазол и для чего его применяют

Миконазол принадлежит к группе антисептиков и противомикробных препаратов для лечения гинекологических заболеваний. Содержит действующее вещество миконазола нитрат - синтетическое производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие.

Применяется для лечения вульвовагинального кандидоза и суперинфекций, вызванных грамположительными микроорганизмами.

2. О чем следует знать перед применением препарата Миконазол

Не применяйте Миконазол:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на миконазола нитрат, другие производные имидазола или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы страдаете тяжелыми нарушениями функции печени;
- если вы в I-ом триместре беременности;
- в возрасте до 18 лет, девственницам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом и нарушениями микроциркуляции.

Одновременное использование суппозитория с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить надежность механической контрацепции. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

При выявлении признаков инфекции у полового партнера, необходимо одновременное лечение.

При появлении аллергических реакций или отсутствии клинического улучшения в течение 7 дней, прекратите лечение и обратитесь к врачу. 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.

Дети и подростки

Препарат противопоказан пациенткам в возрасте до 18 лет, девственницам.

Другие препараты и Миконазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из нижеследующих препаратов:

- непрямые антикоагулянты (препараты разжижающие кровь);
- гипогликемические препараты (производные сульфонилмочевины), снижающие уровень глюкозы в крови;
- фенитоин, карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин (антибиотик для лечения инфекций (включая туберкулез);
- астемизол или терфенадин (антигистаминные препараты для лечения аллергических заболеваний);
- цизаприд (препарат для лечения проблем с пищеварением);
- статины (симвастатин, ловастатин) и блокаторы кальциевых каналов (дигидропиридины, верапамил).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Рекомендуется применять с осторожностью в период лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортными средствами и управлению механизмами.

3. Применение препарата Миконазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для вагинального применения. Суппозитории освобождают от контурной упаковки и вводятся глубоко во влагалище, в положении лежа.

Рекомендуется по 1 суппозиторию (100 мг) в день, вечером перед сном в течение 7-14 дней или по 1 суппозиторию утром и вечером в течение 7 дней.

Особые группы пациенток

Пациентки с нарушением функции почек: нет специальных рекомендаций.

Пожилые пациентки: те же рекомендации, что и для более молодых пациенток.

Если вы применили Миконазол больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если вы забыли применить Миконазол

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение Миконазол

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) - кожная сыпь, зуд, крапивница.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение Миконазол и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- местное раздражение слизистой оболочки влагалища, жжение, сыпь, зудящая сыпь, особенно в начале лечения, дисменорея (болезненные менструации).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Миконазол

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Миконазол содержит**

- Действующим веществом является миконазола нитрат. Один суппозиторий содержит 100 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Миконазол и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область,
Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово,
тел. +375 17 504 22 60,
e-mail: office@integrafarm.by