

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MICONAL, 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 20 mg mikonazolu (*Miconazolum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 50 mg dimetylosulfotlenku, 200 mg glikolu propylenowego, 100 mg alkoholu benzyłowego, 410 mg alkoholu etylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty lub lekko opalizujący żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mikonazol jest stosowany miejscowo:

- w grzybiczych zakażeniach skóry i paznokci;
- w grzybicach wtórnie zakażonych przez bakterie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nakładać cienką warstwę żelu (około 1 mm) na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry dwa razy na dobę. Na chorobowo zmienioną powierzchnię paznokci nakładać żel raz lub dwa razy na dobę.

Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Czas leczenia

Czas leczenia wynosi zwykle 2 do 6 tygodni, w zależności od umiejscowienia i nasilenia zmian chorobowych.

Po ustąpieniu wszystkich objawów i zmian chorobowych, leczenie należy jeszcze kontynuować przez co najmniej 1 tydzień.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mikonazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Miconal w postaci żelu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości miejscowego podrażnienia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Miconal.

Nie stosować do oczu, chronić oczy przed kontaktem z żelem.

Produktu leczniczego Miconal nie należy stosować na błony śluzowe i zranioną skórę.

Wiadomo, że mikonazol podawany ogólnoustrojowo hamuje aktywność CYP3A4/2C9, co może wydłużać działanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K. Choć wchłanianie ogólnoustrojowe z postaci do stosowania miejscowego jest ograniczone, podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Miconal i warfaryny lub innych antagonistów witaminy K należy zachować ostrożność, a działanie przeciwzakrzepowe uważnie kontrolować i dostosowywać dawkę. Pacjentów należy informować o objawach krwawienia i że w razie ich wystąpienia powinni natychmiast zaprzestać leczenia mikonazolem i zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Miconal zawiera 200 mg glikolu propylenowego w 1 gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy Miconal zawiera 100 mg alkoholu benzylowego w 1 gramie żelu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy Miconal zawiera 410 mg alkoholu (etanolu) w 1 gramie żelu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

U noworodków (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę (szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym).

Produkt leczniczy Miconal zawiera 50 mg dimetylosulfotlenku w 1 gramie żelu.

Produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mikonazol stosowany ogólnoustrojowo hamuje aktywność cytochromu CYP3A4/2C9. Ze względu na ograniczoną dostępność ogólnoustrojową po miejscowym zastosowaniu mikonazolu w żelu interakcje z innymi lekami występują rzadko. Podczas stosowania u pacjentów przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) należy zachować ostrożność i kontrolować czas protrombinowy. Działanie i objawy niepożądane niektórych innych produktów leczniczych (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z produktem leczniczym Miconal mogą się nasilić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W przypadku stosowania produktu leczniczego Miconal u kobiet w ciąży należy zachować ostrożność.

Karmienie piersią

Minimalne ilości mikonazolu wchłaniają się po miejscowym stosowaniu, dlatego jeśli Miconal stosuje się u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność.

Płodność

Mikonazol podawany zwierzętom doustnie nie wykazywał działania teratogennego. Toksyczne działanie na płód obserwowano jedynie po doustnym podaniu zwierzętom bardzo dużych dawek mikonazolu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych występujących po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

bardzo rzadko: pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, rumień, świąd, uczucie palenia na skórze.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

bardzo rzadko: reakcje w miejscu podania, w tym podrażnienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zbyt częste stosowanie może powodować podrażnienie skóry, które ustępuje zwykle po zaprzestaniu stosowania leku.

Miconal w postaci żelu jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego. W razie przypadkowego połknięcia żelu należy rozważyć zastosowanie odpowiedniej metody opróżnienia żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania na skórę, pochodne imidazolu
Kod ATC: D01AC02

Mechanizm działania

Działanie przeciwgrzybicze mikonazolu polega na zahamowaniu syntezy steroli błony komórkowej komórek grzybów, w wyniku zahamowania przemiany lanosterolu do ergosterolu. Ponieważ ergosterol jest integralną częścią błony komórkowej grzybów, jego brak oraz gromadzące się w komórce substancje toksyczne powodują zaburzenia przepuszczalności błony komórkowej, aktywności enzymów związanych z błoną komórkową i syntezy chityny, co w konsekwencji prowadzi do obumierania komórek grzybów.

Skuteczność kliniczna

W badaniach *in vitro* mikonazol charakteryzował się szerokim zakresem działania przeciwgrzybiczego, między innymi działał na dermatofity (*Trichophyton mantagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*), drożdżaki (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* i *pachydermatis*, *Cryptococcus neoformans*) oraz promieniowce (*Streptomyces madurae*, *Nocardia asteroides*). Wykazuje również działanie przeciwbakteryjne na Gram-dodatnie pałeczki i ziarenkowce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym mikonazol przenika do krwi w niewielkich ilościach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań mikonazolu dotyczących działań niepożądanych, których nie obserwowano w badaniach klinicznych, a które występowały u zwierząt po narażeniu podobnym do występującego w warunkach klinicznych i które mogą mieć znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek
Alkohol benzyłowy
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Etanol 96%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku. Tuba zawiera 30 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
03-176 Warszawa
ul. A. Fleminga 2

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9501

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.09.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO