

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MICONAL, 20 mg/g, żel ***Miconazolum***

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Miconal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miconal
3. Jak stosować Miconal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Miconal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Miconal i w jakim celu się go stosuje

Miconal w postaci żelu zawiera substancję czynną mikonazol. Jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego, na skórę.

Wskazania do stosowania

Mikonazol jest stosowany miejscowo:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miconal

Kiedy nie stosować leku Miconal

Jeśli pacjent ma uczulenie na mikonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło uczulenie na mikonazol lub inny lek przeciwgrzybiczy, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Miconal w postaci żelu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub zmian skórnych po zastosowaniu leku Miconal, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W razie przedostania się żelu do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Leku Miconal nie należy stosować na błony śluzowe i zranioną skórę.
- Jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Miconal i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli w trakcie leczenia lekiem Miconal u pacjenta wystąpią nieoczekiwane krwawienia lub siniaczenie,

krwawienia z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, czarne, smoliste stolce lub fusowate wymioty. W trakcie leczenia lekiem Miconal należy ściśle kontrolować wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, ang. international normalized ratio) pod nadzorem przedstawiciela personelu medycznego.

Lek Miconal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub dentyście o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) muszą zachować ostrożność. Lek może wpływać na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew), takich jak warfaryna.

Działanie i objawy niepożądane niektórych innych leków (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z lekiem Miconal mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Miconal w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

O stosowaniu żelu Miconal u kobiet karmiących piersią powinien zdecydować lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Miconal zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Nie należy stosować tego leku 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.

Lek Miconal zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 100 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie żelu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek Miconal zawiera etanol

Ten lek zawiera 410 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu.

Lek 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).

Lek Miconal zawiera dimetylosulfotlenek

Ten lek zawiera 50 mg dimetylosulfotlenku w każdym gramie żelu.

Lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Miconal

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nakładać cienką warstwę żelu (około 1 mm) na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Na chorobowo zmienioną powierzchnię paznokci żel nakładać 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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miconal

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego spożycia leku.

Lek Miconal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego. W razie przypadkowego połknięcia leku lekarz może zalecić zastosowanie odpowiedniej metody opróżnienia żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Miconal

W przypadku pominięcia użycia leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Miconal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po stosowaniu żelu Miconal pojawiają się bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów). Są to:

- nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).

W przypadku pojawienia się powyżej opisanych reakcji należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

- pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, rumień, świąd, uczucie palenia na skórze, reakcje w miejscu zastosowania żelu, w tym podrażnienie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Miconal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miconal

Substancją czynną leku jest mikonazol.

1 g żelu zawiera 20 mg mikonazolu.

Inne składniki leku to: dimetylosulfotlenek, alkohol benzylowy, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, hydroksypropyloceluloza, etanol 96%.

Jak wygląda Miconal i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty lub lekko opalizujący żel.

Opakowanie: 30 g w tubie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: