



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**МИКОЗОЛ-РН®**

информация для специалистов

### **Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Микозол-РН®

*Международное непатентованное название:* Миконазол (Miconazole)

### **Описание:**

Суппозиторий торпедовидной формы, желтовато-белого цвета однородной консистенции. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня.

### **Состав лекарственного средства:**

Активное вещество: миконазола нитрат - 100 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

### **Форма выпуска:**

Суппозитории вагинальные.

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Антисептические и противомикробные средства для применения в гинекологии. Производные имидазола.

**Код АТХ классификации:** G01AF04.

### **Фармакологические свойства:**

#### **Фармакодинамика**

Микозол-РН® – синтетическое противогрибковое средство, производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие.

Миконазол ингибирует биосинтез эргостерола в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране, что приводит к гибели грибковых клеток.

Быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает грибковые инфекции.

Наиболее чувствительны к миконазолу дерматомицеты и дрожжи. Активен в отношении широкого спектра патогенных грибов, в том числе *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, *Dimorphons fungi*, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis glabrata*, а также в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов, включая стафилококки и стрептококки. При применении миконазола интравагинально наиболее сильный фунгицидный эффект отмечается в отношении *Candida albicans*.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

Миконазол сохраняется во влагалище в течение 72 часов после однократной дозы. Системная абсорбция миконазола после интравагинального введения ограничена, биодоступность составляет от 1 до 2 % после интравагинального введения дозы 1200 мг.

##### *Распределение*

Абсорбированный миконазол связывается с белками плазмы (88,2 %) и эритроцитами (10,6 %).

##### *Метаболизм и выведение*

Выводится преимущественно в неизменном состоянии и в виде метаболитов с каловыми

массаами в течение четырех дней после введения. Меньшие количества неизмененного препарата и метаболитов выводятся с мочой. Период полувыведения у большинства пациентов составляет от 15 до 49 часов.

**Показания к применению:**

- вульвовагинальный кандидоз;
- суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

**Способ применения и дозировка:**

Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Взрослым по 100 мг (один суппозиторий) во влагалище 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней или по одному суппозиторию утром и вечером в течение 7 дней.

Применение у лиц с заболеваниями печени и почек: без особенностей.

Применение у пожилых пациентов: без особенностей.

Применение у детей: безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не изучалась.

**Побочное действие:**

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Редко – особенно в начале лечения возможны раздражение, зуд, чувство жжения в области вульвы и влагалища.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Редко – сыпь, зудящая сыпь.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

Редко – дисменорея.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность к миконазолу, другим производным имидазола или вспомогательному веществу.

**Передозировка:**

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

Симптомы: при случайном проглатывании возможны тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

**Меры предосторожности:**

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

Следует обследовать полового партнера и при наличии кандидозной инфекции проводить соответствующую терапию.

Не следует пользоваться тампонами во время применения суппозиториев.

Неподдающийся лечению кандидоз может быть симптомом нераспознанного диабета, поэтому в случаях безуспешного лечения необходимо провести соответствующие исследования мочи и крови.

**Применение в период беременности и лактации:**

Хотя внутривлагалищное всасывание ограничено, суппозитории Микозол-Рн® следует использовать в период беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата во время кормления грудью.

**Применение в детском возрасте:**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не изучалась.

**Применение пожилыми пациентами:**

Без особенностей.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Миконазол усиливает действие непрямым антикоагулянтов, пероральных гипогликемических препаратов, 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.

Возможно увеличение осложнений и побочных эффектов статинов (симвастатин, ловастатин) и блокаторов кальциевых каналов (верапамил, дигидропиридин) при одновременном применении с миконазолом.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности:** 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

**Упаковка:**

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке. Одна контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел:+375 (212) 36-47-77  
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by), [www.rubikon.by](http://www.rubikon.by)



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь