09.12.22

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

ФУНГАЗОЛ

1. Наименование лекарственного средства

Фунгазол, Fungazole

2. Международное непатентованное название

Миконазола нитрат

Качественный и количественный состав

активные ингредиенты: миконазола нитрата 2%
вспомогательные вещества: цетилстеариловый спирт (эмульгин В2), глицерилмоностеарат, вазелин белый, ланолин безводный, цетостериловый спирт, хлорокрезол, лимонная кислота безводная, жидкий парафин, феноксиэтанол, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), изопропилмиристат, вода очищенная.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Белый гомогенный крем с характерным запахом

3. Лекарственная форма

Крем для наружного применения

4. Клинические свойства

4.1 Показания к применению

Грибковые инфекции кожи и ногтей, вызванные дерматофитами или дрожжевыми грибами, чувствительными к миконазолу.

Суперинфекции, вызванные грамположительными бактериями.

4.2 Способ применения и дозы

При поражении кожи:

Крем наносится местно: на вымытую с мылом и тщательно высушенную кожу и слегка втирают в пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером. Курс продолжают до полного исчезновения симптомов и в течение порядка 10 последующих дней после исчезновения всех зон поражения с целью предупреждения рецидивов. Обычная продолжительность курса - 2-6 недель.

При поражении ногтей:

Обрезают ногти как можно более коротко. Наносят крем на пораженные ногти 2 раза в день и покрывают окклюзионной повязкой (неперфорированным пластырем). Лечение проводят длительно, до вырастания новой ногтевой пластинки.

4.3 Противопоказания:

- повышенная чувствительность к миконазолу и другим ингредиентам препарата в анамнезе.

4.4 Меры предосторожности

Препарат предназначен только для наружного применения.

При поражении ногтей рекомендуется обрезать их как можно короче. Особое внимание уделяют обработке межпальцевых промежутков при поражении стоп; показано ношение свободной, хорошо проветриваемой обуви и смена носков не реже 1 раза в день.

Следует тщательно следить за тем, чтобы крем Фунгазол не попал в глаза. При случайном попадании в глаза следует незамедлительно промыть их достаточным количеством проточной воды.

При появлении первых признаков гиперчувствительности или раздражения следует незамедлительно прекратить лечение.

Опыт применения мази миконазола у детей ограничен.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Миконазол является ингибитором цитохрома CYP3A4/2C9. В связи с ограниченной системной доступностью при местном применении, клинически значимые взаимодействия маловероятны. Тем не менее, у пациентов, получающих пероральные антикоагулянты (например, варфарин), следует проявлять осторожность и контролировать антикоагулянтный эффект.

При одновременном применении с миконазолом пероральных гипогликемических средств и фенитоина возможно усиление эффектов, в том числе нежелательных.

Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями или кремами.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность:
При местном нанесении на кожу или слизистые очень незначительная часть миконазола подвергается системной абсорбции. Тем не менее, как и для других производных имидазола для наружного применения, следует соблюдать крайнюю осторожность при назначении миконазола крема во время беременности.

Лактация
При наружном применении миконазол характеризуется незначительной системной биодоступностью, однако данные относительно его способности проникать в грудное молоко отсутствуют. Следует соблюдать осторожность

при применении наружных средств с миконазолом в период кормления грудью.
Не следует наносить лекарственное средство на молочные железы в период кормления грудью.

4.7 Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Фунгазол не оказывает неблагоприятного воздействия на способность к вождению автотранспорта и работу с приспособлениями и механизмами.

4.8 Побочное действие

Данные о побочных реакциях основываются на сведениях пострегистрационного мониторинга безопасности. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:
Очень частые (>1/10), частые (>1/100, < /10), нечастые (>1/1000, < /100), редкие (>1/10000, < /1000), очень редкие (< /10000) включая изолированные случаи.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек;

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – крапивница, контактный дерматит, сыпь, эритема, зуд, ощущение жжения.

Нарушения в месте нанесения: редко – реакции в месте нанесения, включая ощущение раздражения в месте нанесения.

4.9 Передозировка

Симптомы: избыточное применение может вызвать сильное раздражение кожи, которое, как правило, исчезает при прекращении терапии.
Лечение: Фунгазол крем предназначен исключительно для наружного применения. Если произошло случайное проглатывание больших количеств крема, следует в случае необходимости использовать общепринятые методы очистки желудка.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковые средства для местного использования в дерматологии.
Производные имидазола.
КОД АТХ: **D01AC02**

5.1 Фармакодинамические свойства

Миконазол является синтетическим производным имидазола, обладающим широким спектром противогрибковой активности, а также определенной антибактериальной активностью в отношении некоторых грамположительных бактерий.
Миконазол подавляет рост грибковых клеток путем ингибирования стерол-14-диметилазы, изофермента цитохрома Р450. При этом нарушается синтез эргостерола, участвующего в построении мембран грибов. Накапливающиеся в результате 14-α-метилстеролы нарушают плотную упаковку углеводородных цепей фосфолипидов, необходимую для нормального функционирования мембранных белков, в том числе АТФаз и ферментов дыхательной цепи.
Миконазол ингибирует рост дерматофитов, многие виды *Trichophyton*, *Epidermophyton*, грибов *Candida, Microsporum, Aspergillus, Cryptococcus, Malassezia furfur*. Миконазол также эффективен в отношении некоторых грамположительных бактерий (стафилококков и стрептококков).

5.2 Фармакокинетические свойства
Абсорбция: При наружном нанесении абсорбция препарата через кожу или слизистые незначительна (менее 1% от дозы), в связи с чем проникновение миконазола в системный кровоток также носит крайне ограниченный характер.
Достигающая системного кровотока часть миконазола находится в плазме в связанном виде с плазменными протеинами (88,2%) или эритроцитами (10,6%).
Незначительная часть миконазола, которая подверглась абсорбции и достигла системного кровотока, элиминируется преимущественно с желчью, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических стандартных исследований по оценке местного раздражающего действия, острой и хронической токсичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности не было выявлено каких-либо специфических видов токсического воздействия на организм.

6. Фармацевтические свойства

6.1 Вспомогательные вещества:
цетилстеариловый спирт (эмульгин В2), глицерилмоностеарат, вазелин белый, ланолин безводный, цетостериловый спирт, хлорокрезол, лимонная кислота безводная, жидкий парафин, феноксиэтанол, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), изопропилмиристат, вода очищенная.

6.2 Фармацевтические несовместимости
Не известны

6.3 Срок хранения
3 года
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска

15,0 г крема для наружного применения в алюминиевой тубе, 1 туба вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упакована в картонную пачку.

6.6 Условия отпуска
Отпускают без рецепта врача.

7. Информация о производителе
Фармакар ПЛС, Палестина, Рамалла, Бетуния, Индустриальная зона

8. Владелец торговой лицензии /владелец регистрационного удостоверения
Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие
Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:
г.Минск, 220020 а/я 7.
e-mail: pharmacare@pharmacare.by

9. Дата последнего пересмотра документа

09.12.2022