

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**Мікогал®**  
(Mikogal®)

**Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: отосоназол;

1 г крему містить омоконазолу нітрату мікронізованого 10 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), карбомер, полісорбат, гліцериди полігліколяти насичені, олія мінеральна легка, натрію гідроксид (30 % водний розчин), вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

Гомогенний крем білого кольору, без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА.Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу.

Код АТCD01A C13.

Омоконазолу нітрат – похідне імідазолу, яке має протигрибкові та антибактеріальні властивості. Доведена протигрибкова дія омоконазолу відносно:

— дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*);

— різних видів роду *Candida* (*C. albicans*, *C. glabrans*);

— *Pityrosporum orbiculare*, *P. ovale*;

— різних видів роду *Aspergillus*.

Механізм дії ґрунтується на блокуванні процесів біосинтезу у клітині грибка, що призводить до дезорганізації клітинної мембрани, таким чином перешкоджаючи отриманню грибом життєвоважливих речовин і призводить до припинення розмноження грибів.

Фармакокінетичні дослідження омоконазолу свідчать про те, що речовина всмоктується у дуже малій кількості, що робить її придатною для зовнішнього застосування. При нанесенні на неушкоджену шкіру концентрація омоконазолу залишається на рівні, що не досягає межі визначення (25 нг/мл). Однак на поверхні шкіри концентрація омоконазолу зберігається однаковою впродовж тривалого часу, що є дуже важливим для ефективного лікування.

При нанесенні на шкіру пахви, на площу 60 см<sup>2</sup>, препарату, міченого радіоізотопами, концентрація у плазмі крові зберігалась нижчою за межу визначення протягом 10 годин. Через 120 годин менш ніж 0,3 % радіоактивності, зумовленої препаратом, було визначено у випорожненнях, та менше 1 % — у сечі.

**Показання для застосування.**

Лікування грибкових інфекційних захворювань шкіри та слизових оболонок:

— збудниками яких є гриби роду *Candida*, такі як кандидози різної форми, а також вульвовагініти, вульвіти, баланіти, грибкове ураження анального отвору (аніти), інфекційні ураження кута рота (ангуліти), інтертригінозні дерматити, кандидоз нігтів та нігтьового ложа;

— збудниками яких є гриби роду *Dermatophyton*, такі, як лишай усіх форм (оперізувальний, лишай тіла, ніг, рук, голови, ділянки бороди, фолікулярна трихофітія, інтертригінозні дерматити, ерозії між пальцями);

— різнобарвного лишая;

— еритразми.

Згідно з результатами клінічних досліджень, препарат також є ефективним у лікуванні ряду місцевих уражень, збудниками яких є *Corynebacterium minutissimum*.

У разі тяжких форм грибкових захворювань місце застосування омоконазолу доповнює та посилює системне антимікотичне лікування.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до омоконазолу або до будь-яких інших компонентів препарату.

Крем Мікогал® не слід застосовувати для лікування грибкових інфекційних захворювань ділянки сосків у період годування груддю.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З огляду на відомості щодо системного застосування протигрибкових препаратів з групи азолів, слід бути обережним при застосуванні крему Мікогал® на великих ділянках шкіри або при застосуванні його у великих дозах протягом тривалого часу, оскільки він може накопичуватися в організмі. З обережністю застосовують крем на великих ділянках шкіри, особливо у випадках ушкодження шкіри. У період застосування рекомендовано уникати користування милом з кислим рН. Для миття рекомендовано використовувати мило з нейтральним або лужним рН.

Жирні компоненти у складі крему можуть знижувати міцність і захисні властивості механічних протизапальних засобів, таких як презервативи або вагінальні супозиторії, отже, їх не рекомендується застосовувати у період терапії. У випадках мікозу вагінальних слизових оболонок статевому партнерові жінки рекомендується також звернутися до лікаря для отримання лікування для попередження повторного зараження. Оскільки крем містить консервант – кислоту бензойну, хворим із підвищеною чутливістю до неї не слід застосовувати препарат.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Контрольовані клінічні дослідження результатів застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилися. Отже, застосування крему Мікогал® у період вагітності рекомендоване лише після ретельної індивідуальної оцінки лікарем співвідношення «користь/ризик».

Крем Мікогал® не слід застосовувати для лікування грибкових інфекційних захворювань ділянки сосків у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Вплив не спостерігався.

**Діти.**

Необхідна підвищена обережність при застосуванні крему для лікування немовлят і дітей віком до 5 років. У період лікування діти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря.

**Спосіб застосування та дози.**

Залежно від характеру грибкового захворювання крем наноситься на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу. Крем наносять тонким шаром і злегка втирають.

Залежно від характеру мікозу тривалість курсу лікування становить 2-6 тижнів. Курс лікування слід продовжувати ще протягом 1 тижня після зникнення суб'єктивних скарг та симптомів захворювання з метою профілактики рецидиву.

**Передозування.** Дані відсутні.

**Побічні ефекти.**

В осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Подразнення шкіри\*.

*Загальні порушення та реакції у місці застосування.*

Відчуття печіння\*.

\* У більшості випадків дані симптоми є тимчасовими і не потребують припинення курсу лікування.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Для препарату у лікарській формі крему взаємодія невідома, однак відомо, що системне застосування протигрибкових препаратів з групи азолів призводить до різного обсягу інгібування мікросомального цитохрому підтипів Р450 3А. Тому слід бути обережним при застосуванні крему Мікогал® на великих ділянках шкіри або при застосуванні його у великих дозах протягом тривалого часу, оскільки він може накопичуватися в організмі. У цьому випадку омоконазол може інгібувати метаболізм інших препаратів, які метаболізуються на СYP450 3А, і у результаті це може призвести до їхнього накопичення та підвищеного рівня у плазмі крові.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.