

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІКОЖИНАКС
(MYCOGYNAX)

Склад:

діючі речовини: metronidazole chloramphenicol dexamethasone acetate, nystatin

1 таблетка містить метронідазолу 200 мг, хлорамфеніколу 80 мг, дексаметазону ацетату 0,5 мг, ністатину 100 000 МО;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натріюлаурилсульфат, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні/антисептичні засоби у комбінації з кортикостероїдами. Код АТС G01B.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування таких захворювань:

- бактеріальні вагініти, спричинені банальною піогенною флорою;
- трихомонадні вагініти;
- кандидозні вагініти;
- вагініти, спричинені змішаною інфекцією трихомонадами, анаеробами (у тому числі гарднерелами), дріжджоподібними грибами.

Профілактика:

Застосовують протягом 5 днів до і після гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату та похідних імідазолу

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують дорослим.

Призначають жінкам інтравагінально по 1 таблетці 1 раз на добу (вводити краще ввечері, перед сном).

Безпосередньо перед застосуванням таблетку необхідно занурити у чисту питну воду на 20-30 сек.

Таблетку вводять глибоко у піхву. Після введення препарату пацієнтка має полежати протягом щонайменше 15 хв.

Курс лікування становить 10 днів. Одночасно з місцевим застосуванням препарату при необхідності призначають метронідазолу в таблетках внутрішньо.

Побічні реакції.

Місцеві реакції: інколи: печіння, біль, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви.

Системні ефекти: як і при будь-якому місцевому застосуванні, можлива абсорбція незначної кількості препарату.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, діарея, біль переймоподібного характеру у нижній частині живота, біль в епігастрії, блювання, запалення слизової оболонки ротової порожнини, смакові розлади, анорексія; надзвичайно рідко – випадки панкреатиту, які мають оборотний характер.

Центральна нервова система: периферична сенсорна нейропатія; головний біль, судоми, запаморочення; енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підогострий мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату, психотичні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

Порушення з боку органа зору: тимчасові порушення зорових функцій, такі як диплопія, міопія.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка; пустульозний висип.

Порушення з боку імунної системи: пропасниця, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;
Порушення з боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія (при поєднанні тривалого місцевого лікування препаратом з пероральним застосуванням метронідазолу), агранулоцитоз, нейтропенія та тромбоцитопенія.

Гепатобіліарні розлади: відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер; холестатичний гепатит.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення, що зумовлено присутністю розчинних у воді пігментів, які є продуктом метаболізму метронідазолу.

Передозування. Може спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання.
Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності не призначають. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування. При необхідності лікування продовжують і у період менструації. Рекомендується для гігієнічних процедур застосовувати нейтральне або лужне мило. На період лікування слід користуватися бавовняною нижньою білизною. Протягом періоду лікування не застосовувати вагінальні спринцювання та вагінальні тампони під час менструації. Протягом курсу лікування препаратом рекомендується утримуватись від статевих контактів, а також від вживання алкоголю. У випадку застосування Мікожинаксуразом з пероральним прийомом метронідазолу, особливо при повторному курсі лікування, необхідний контроль картини периферичної крові (з огляду на можливість розвитку лейкопенії). При лікуванні вагініту, спричиненого *Trichomonas vaginalis*, доцільним є паралельне проведення курсу лікування статевого партнера (із застосуванням метронідазолу для перорального прийому). Якщо у пацієнтки розвивається лейкопенія, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування з можливим ризиком. Необхідно пам'ятати про ризик погіршення неврологічного статусу пацієнток з тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом.

Пацієнтам із перманентними або прогресуючими нейропатіями препарат треба призначати дуже обережно. Необхідно припинити лікування при появі атаксії, запаморочення, галюцинацій та при погіршенні неврологічного статусу хворого.

Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до помилкового позитивного тесту Нельсона.

При застосуванні вагінального супозиторія одночасно з презервативами або вагінальними діафрагмами може зростати ризик розриву латексу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат може спричиняти зміну швидкості реакції, тому при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами необхідно бути обережним, а при можливості – уникати на час лікування таких дій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам: повідомляли про випадки психотичних реакцій (делірій, сплутаність свідомості) у пацієнтів, які приймали одночасно метронідазол і дисульфірам

Алкоголь: не слід вживати алкогольні напої та приймати препарати, які містять алкоголь, під час лікування та протягом принаймні ще одного дня після його закінчення через можливе виникнення дисульфірамподібно́ї реакції (ефект Антабуса) (почервоніння, блювання, тахікардія).

Пероральна терапія антикоагулянтами (наприклад варфарин): посилення антикоагулянтної дії та підвищений ризик кровотеч, спричинений зменшенням печінкового катаболізму. У разі одночасного застосування слід частіше контролювати протромбіновий час і коригувати антикоагулянтну терапію під час лікування метронідазолом.

Літій: рівень літію у плазмі при прийомі метронідазолу може збільшуватись. Необхідно перевіряти концентрації у плазмі літію, креатиніну та електролітів у пацієнтів, які приймають літій та метронідазол одночасно.

Циклоспорин: існує ризик підвищення рівнів циклоспорину в сироватці крові. Якщо препарати необхідно приймати одночасно, слід ретельно контролювати рівні циклоспорину та креатиніну.

Фенітоїн або фенobarбітал: спричиняє зниження рівнів метронідазолу у плазмі крові.

5-фторурацил: зниження кліренсу 5-фторурацилу спричиняє підвищення токсичності 5-фторурацилу.

Бусульфан: метронідазол може підвищувати рівні бусульфану у плазмі, що може призвести до значного токсичного впливу бусульфану.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

МІКОЖИНАКС – комбінований препарат, дія якого обумовлена фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

Метронідазол: чинить антипротозойну та антибактеріальну дію щодо анаеробних бактерій. Механізм дії полягає у тому, що у бактеріальній клітині нітрогрупа метронідазолу перетворюється у гідроксиламінову з утворенням активного цитотоксичного метаболіту, що порушує реплікацію ДНК, таким чином спричиняючи загибель бактеріальної клітини.

Хлорамфенікол має широкий спектр протимікробної дії, механізм якої обумовлений порушенням синтезу білка у клітинах мікроорганізмів. Діє бактеріостатично. Активний відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Дексаметазон: синтетичний гормон кори надниркових залоз (кортикостероїд), що чинить глюкокортикоїдну, протизапальну та імуносупресивну дію, а також впливає на енергетичний метаболізм.

Ністатин: полієновий протигрибковий антибіотик, що добре проникає через стінку клітинної мембрани і зв'язується зі стеролами, в основному ергостеролами. Активний відносно дріжджоподібних грибів *Candida spp.*

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка жовтого кольору, довгастої форми, з плоскою поверхнею, заокруглена з вузьких сторін з фаскою, без риси.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому, захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 таблеток у стрипі; 1 стрип у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company
Мекофар Кемікал Фармасютікал Джоінт-Сток Компані.

Місцезнаходження.

297/5 Ly Thuong Kiet St., Dist. 11, Ho Chi Minh City, Vietnam
297/5 Лі Тхуонг Кієт Ст., Діст. 11, Хошімін Сіті, В'єтнам.