

# Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

**МИКОТРАН®** вагинальные суппозитории

MIKOTRAN®

**Международное непатентованное название:**

Miconazole nitrate

**Состав**

1 вагинальный суппозиторий содержит:

**Активное вещество:** мiconазола нитрат 1200 мг

**Вспомогательные вещества:** вителепол S 55, твин 80

**Описание**

Вагинальные суппозитории беловатого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковое лекарственное средство для местного применения.

**Код ATХ:** G01AF04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Вагинальные суппозитории Микотран® содержат мiconазола нитрат, представляющий собой синтетическое производное имидазола. Мiconазола нитрат обладает противогрибковой активностью и имеет широкий спектр действия. Особенно эффективен в отношении патогенных грибков и дрожжей, включая *Candida albicans*. Также активен в отношении *Aspergillus* spp., *Cryptosoccus neoformans*, *Pseudoallescheria boydii* и некоторых грамположительных микроорганизмов, включая стафилококки и стрептококки.

Мiconазола нитрат ингибирует синтез эргостерола клеточной мембрани. Исследования *in vitro* показали, что в отношении *Candida* spp. мiconазол изменяет проницаемость грибковой клетки и подавляет потребление ею глюкозы.

**Фармакокинетика**

После интравагинального введения одного суппозитория, который включает 1200 мг мiconазола нитрата, средняя максимальная плазменная концентрация составляет 10,4 мкг/л, период полувыведения – 56,8 часов, средняя

площадь под кривой плазменная концентрация-время (AUC) – 967 мкг·л/час, связывание с белками плазмы – 90-93%.

При интравагинальном введении мiconазола нитрат всасывается в незначительном количестве (приблизительно 1,4% одной дозы).

**Показания к применению** Вагинальные суппозитории

Микотран® в однократной дозе применяются при лечении вульвовагинального кандидоза.

Также вагинальные суппозитории Микотран® используются при лечении грибковых вагинальных инфекций (в особенности вызванных *Candida* spp.) и смешанных инфекций, вызванных грибками и грамположительными бактериями (стафилококками, стрептококками и микроплакками), способствующими развитию вторичной инфекции).

**Противопоказания** Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

**Особые указания** Учитывая эффективность вагинальных суппозиториев Микотран® при вульвовагинальном кандидозе, до назначения следует проводить микроскопическое исследование биоматериала с помощью KOH и/или подтвердить диагноз "вульвовагинальный кандидоз" с помощью культурального метода исследования.

Не рекомендуется использование суппозиториев одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного повреждения резины основой суппозиториев.

Контрацептивная диафрагма и презервативы могут использоваться спустя 3 дня после применения вагинальных суппозиториев.

При применении вагинальных суппозиториев Микотран® тамpons не используются.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на низкую вероятность взаимодействия мiconазола нитрата с другими лекарственными средствами, следует учитывать возможность взаимодействия при совместном применении вагинальных суппозиториев Микотран® со следующими лекарственными средствами:

*Астемизол, цизапид и терфенадин:* мiconазол подавляет метаболизм этих веществ и увеличивает их концентрацию в плазме;

*Карбамазепин:* мiconазол снижает метаболизм карбамазепина.

## Применение во время беременности и в период лактации

Ввиду отсутствия достаточных данных относительно использования вагинальных суппозиториев Микотран® в I триместре беременности, препарат в этот период не применяется.

Вагинальные суппозитории Микотран® можно применять во II и III триместрах беременности в случаях острой необходимости под наблюдением врача.

Влияние применения вагинальных суппозиториев Микотран® на кормящих матерей точно не установлено.

**Способ применения и дозы** Вагинальные суппозитории Микотран® применяются однократно при лечении вульвовагинального кандидоза. 1 вагинальный суппозиторий вводится глубоко во влагалище на ночь перед сном.

При необходимости повторное применение препарата возможно через три дня.

Не следует применять препарат без консультации с врачом.

Вагинальные суппозитории Микотран® не рекомендуется применять в период менструации ввиду возможного снижения эффективности или трудностей, связанных с введением.

Перед применением вагинальных суппозиториев вымойте и высушите руки. Примите горизонтальное положение и слегка приподнимите ноги. Введите суппозитории во влагалище как можно глубже.

Постарайтесь оставаться в положении лежа в течение получаса. После применения вагинальных суппозиториев снова вымойте руки.

**Пожилые пациентки (старше 65 лет):** ТЕ же рекомендации, что и для молодых пациенток.

**Дети:** Детям не назначать.

Не применять у девственниц.

Не проглатывать и не применять другим способом.

**Побочные действия** У некоторых пациенток (2-6%) после введения вагинальных суппозиториев Микотран® могут усиливаться симптомы вагинита, такие как жжение и зуд во влагалище. Кроме того, могут наблюдаться спазмы мышц таза (2%), головные боли (1,3%), а также очень редко - крапивница.

*При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.*

**Передозировка** При случайном приеме внутрь большого количества вагинальных суппозиториев Микотран® необходимо вызвать искусственную рвоту и провести промывание желудка. Специального антидота не существует; проводится симптоматическая терапия.

*Симптомы передозировки мiconазола нитрата:* возможны чувство жжения в ротовой полости и в горле, анорексия, тошнота, рвота, головная боль, диарея.

**Форма выпуска** 1 вагинальный суппозиторий Микотран®, в пластиковом блистере. 1 блистер в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

## Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

**Срок хранения :** 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек** Отпускается по рецепту.

## Производитель

Экзелтис Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси, Газиосманпаша Махалlesi

Фатих Бульвары №19/2, Черкезкой/Текирдаг/Турция