

Nazwa produktu leczniczego: Miconal

Nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej: miconazolum

Dawka substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej: 1 g żelu zawiera 20 mg miconazolu (Miconazolum)

Postać farmaceutyczna: Bezbarwny lub słomkowy, przezroczysty lub lekko opalizujący żel.

Wskazania do stosowania: Miconazol jest stosowany miejscowo:

- w grzybiczych zakażeniach skóry i paznokci;
- w grzybicach wtórnie zakażonych przez bakterie.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na miconazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, 03-176 Warszawa, ul. A. Fleminga 2

Nazwa produktu leczniczego: Miconal

Nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej: miconazolum

Dawka substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej: 1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg miconazolu azotanu (Miconazoli nitras).

Postać farmaceutyczna: Aerosol na skórę, zawiesina. Jednorodna zawiesina barwy biało-beżowej.

Wskazania do stosowania Miconazol jest stosowany miejscowo:

- w grzybiczych zakażeniach skóry (grzybica głowy, tułowia, rąk, stóp i między palcami, pach, pachwin);
- w zakażeniach mieszanych grzybiczo-bakteryjnych..

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na miconazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować produktu w leczeniu zakażeń grzybiczych owłosionej skóry głowy, paznokci, błon śluzowych oraz na zranioną skórę. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Miconazol w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości miejscowego podrażnienia, należy przerwać stosowanie produktu Miconal. Chronić oczy przed rozpylaną substancją, nie wdychać. CIAŻA: Nie wykazano teratogenicznego działania miconazolu u zwierząt, jednak w dużych dawkach działa on toksycznie na płód. Należy zawsze rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu u kobiet w ciąży w stosunku do oczekiwanych korzyści terapeutycznych. KARMIEŃIE PIERSIĄ: Miconazol po miejscowym stosowaniu wchłania się w minimalnych ilościach, dlatego jeśli Miconal stosuje się u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Miconazol stosowany ogólnoustrojowo hamuje cytochrom CYP3A4/2C9. Po miejscowym stosowaniu miconazolu w aerozolu interakcje z innymi lekami występują bardzo rzadko. Podczas stosowania u pacjent w przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) należy zachować ostrożność i kontrolować czas protrombinowy. Działanie i objawy niepożądane niektórych innych produkt w (np. doustnych lek w przeciwcukrzycowych i fenytoiny) mogą się nasilić w przypadku ich jednoczesnego stosowania z produktem Miconal.

Podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, 03-176 Warszawa, ul. A. Fleminga 2

MIC/133/23/05/2022