

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miconal, 3,29 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg mikonazolu azotanu (*Miconazoli nitras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina

Jednorodna zawiesina barwy biało-beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mikonazol jest stosowany miejscowo:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować miejscowo na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry, zwykle dwa razy na dobę.

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

Czas leczenia

Po ustąpieniu wszystkich objawów i zmian chorobowych, leczenie powinno być jeszcze kontynuowane przez co najmniej 1 tydzień.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mikonazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego w leczeniu zakażeń grzybiczych owłosionej skóry głowy, paznokci, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Mikonazol w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości miejscowego podrażnienia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Miconal.
- Chronić oczy przed rozpylaną substancją, nie wdychać.
- Wiadomo, że mikonazol podawany ogólnoustrojowo hamuje aktywność CYP3A4/2C9, co może wydłużać działanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K. Choć wchłanianie ogólnoustrojowe z postaci do stosowania miejscowego jest ograniczone, podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Miconal i warfaryny lub innych antagonistów witaminy K należy zachować ostrożność, a działanie przeciwzakrzepowe uważnie kontrolować i dostosowywać dawkę. Pacjentów należy informować o objawach krwawienia i że w razie ich wystąpienia powinni natychmiast zaprzestać leczenia mikonazolem i zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mikonazol stosowany ogólnoustrojowo hamuje aktywność cytochromu CYP3A4/2C9. Ze względu na ograniczoną dostępność ogólnoustrojową po miejscowym zastosowaniu mikonazolu w aerozolu interakcje z innymi lekami występują rzadko. Podczas stosowania u pacjentów przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) należy zachować ostrożność i kontrolować czas protrombinowy.

Działanie i objawy niepożądane niektórych innych produktów leczniczych (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny) mogą się nasilić w przypadku ich jednoczesnego stosowania z produktem leczniczym Miconal.

4.6 Wpływ na płodność ciąży i laktację

Płodność

Mikonazol podawany zwierzętom doustnie nie wykazywał działania teratogennego. Toksyczne działanie na płód obserwowano jedynie po doustnym podaniu zwierzętom bardzo dużych dawek mikonazolu.

Ciąża

Nie wykazano teratogennego działania mikonazolu u zwierząt, jednak w dużych dawkach działa on toksycznie na płód. Należy zawsze rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego u kobiet w ciąży w stosunku do oczekiwanych korzyści terapeutycznych.

Karmienie piersią

Mikonazol po miejscowym stosowaniu wchłania się w minimalnych ilościach, dlatego jeśli Miconal stosuje się u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

bardzo rzadko: pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, rumień, świąd, uczucie palenia na skórze.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

bardzo rzadko: reakcje w miejscu podania, w tym podrażnienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301 Fax: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Zbyt częste stosowanie może powodować podrażnienie skóry, które ustępuje zwykle po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

Leczenie

Przypadkowe spożycie

Produkt leczniczy Miconal, aerozol na skórę, zawiesina jest przeznaczony wyłącznie do zewnętrznego użycia, nie do stosowania doustnego. W razie przypadkowego połknięcia dużych ilości produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie odpowiedniej metody opróżnienia żołądka.

Przypadkowa inhalacja

Przypadkowa inhalacja dużej ilości produktu leczniczego Miconal, aerozol na skórę, zawiesina może wywołać niedrożność dróg oddechowych. Zatrzymanie oddychania powinno być leczone poprzez intensywne leczenie podtrzymujące i podawanie tlenu. W przypadku wystąpienia zaburzeń oddychania należy rozważyć zastosowanie intubacji dotchawiczej, usunięcie zalegającej treści i zastosowanie oddychania wspomagającego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania na skórę, pochodne imidazolu
Kod ATC: D01AC02

Miconazol posiada szerokie spektrum przeciwgrzybicze (działa między innymi na dermatofity i

drożdżaki) oraz wykazuje działanie przeciwbakteryjne na Gram-dodatnie pałeczki i ziarenkowce.

W komórkach grzybów mikonazol hamuje biosyntezę ergosterolu i zmienia skład innych składników lipidowych błony komórkowej, prowadząc do obumarcia komórki.

Mikonazol znajduje zastosowanie także w leczeniu grzybic wtórnie zakażonych.

Mikonazol zwykle powoduje ustępowanie świądu skóry, który często towarzyszy zakażeniom dermatofitami i drożdżakami, przed innymi oznakami zdrowienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu miejscowym mikonazol przenika do krwi w niewielkich ilościach.

Dystrybucja

Wchłonięty mikonazol wiąże się z białkami osocza (w 88,2%) i krwinkami czerwonymi (10,6%).

Metabolizm i wydalanie

Niewielkie ilości wchłoniętego mikonazolu są eliminowane z kałem zarówno w postaci niezmienionej jak i w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących występowania lokalnych podrażnień, toksyczności dawek pojedynczych i wielokrotnych, genotoksyczności i toksycznego działania na reprodukcję nie wskazują na występowanie szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Brak badań mikonazolu na zwierzętach, dotyczących stosowania miejscowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trioleinian (Span 85)

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Drivosol 35 A (mieszanina propanu, butanu, izobutanu)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 39,5 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskżenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22198

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.11.2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO