

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Miconal, 3,29 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina *Miconazoli nitras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Miconal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miconal
3. Jak stosować lek Miconal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Miconal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Miconal i w jakim celu się go stosuje

Miconal w postaci aerozolu zawiera substancję czynną mikonazol. Jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miconal

Kiedy nie stosować leku Miconal

Jeśli pacjent ma uczulenie na mikonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku nie należy stosować w leczeniu zakażeń grzybiczych owłosionej skóry głowy, paznokci, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miconal, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta wystąpiło uczulenie na mikonazol lub inny lek przeciwgrzybiczy, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Miconal w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub zmian skórnych po zastosowaniu leku Miconal, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Należy chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Miconal i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli w trakcie

leczenia lekiem Miconal u pacjenta wystąpią nieoczekiwane krwawienia lub siniaczenie, krwawienia z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, czarne, smoliste stolce lub fusowate wymioty. W trakcie leczenia lekiem Miconal należy ściśle kontrolować wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, ang. international normalized ratio) pod nadzorem przedstawiciela personelu medycznego.

Miconal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub dentyście o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) muszą zachować ostrożność. Lek Miconal może wpływać na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew), takich jak warfaryna.

Działanie i objawy niepożądane niektórych innych leków (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny – lek o działaniu przeciwdrgawkowym i przeciwyrytmicznym), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z lekiem Miconal mogą się nasilić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Należy unikać stosowania leku Miconal w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią

O stosowaniu aerozolu Miconal u kobiet karmiących piersią powinien zdecydować lekarz.

Wpływ na płodność

Brak danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Miconal

Podanie na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować miejscowo na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miconal

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego spożycia leku.

Lek Miconal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego.

W razie przypadkowego połknięcia leku lekarz może zalecić zastosowanie odpowiedniej metody opróżnienia żołądka.

W przypadku pominięcia dawki leku Miconal

W przypadku pominięcia użycia leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Miconal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po stosowaniu aerozolu Miconal pojawiają się bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000).

Są to

- nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna); w przypadku pojawienia się takich objawów należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem;
- pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, rumień, świąd, uczucie palenia na skórze, podrażnienie skóry w miejscu stosowania aerozolu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Miconal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Skrajnie łatwopalny aerosol
- 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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miconal

Substancją czynną leku jest mikonazol w postaci mikonazolu azotanu.

1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg mikonazolu azotanu.

Pozostałe składniki leku to: sorbitanu trioleinian (Span 85), lecytyna, izopropylu mirystynian, Drivosol 35 A (mieszanina propanu, butanu, izobutanu).

Jak wygląda lek Miconal i co zawiera opakowanie

Lek Miconal to jednorodna zawiesina barwy biało-beżowej.

Opakowanie: pojemnik zawierający 39,5 g zawiesiny w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: