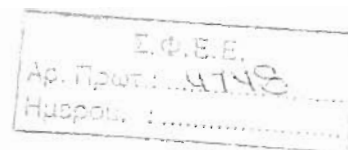




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός



ΑΘΗΝΑ, 9-2-2005  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 8761

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE** (Δερματική χρήση) στις μορφές: **Κρέμα, Δερματική κόνις, Λοσιόν, Βάμμα και Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί αναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-443/12-12-2004

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Α)** Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE** ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### MICONAZOLE

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κρέμα 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Δερματική κόνις 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Λοσιόν 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Βάμμα 2%:	Miconazole 20mg/ml
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2%:	Miconazole nitrate 3,82mg/g *

\*Μετά τον ψεκασμό και την εξατμισμό των οργανικών διαλυτών διμεθυλαιθέρα και αιθανόλης η περιεκτικότητα σε Miconazole nitrate είναι 2%

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κρέμα  
Δερματική κόνις  
Λοσιόν  
Βάμμα  
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία

- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία του ψιλού δέρματος (*tinea corporis*), των χεριών και των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (*tinea cruris*), του τριχωτού της κεφαλής και του γενείου.
- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*) όπως καντινιώσεις των πτυχών του δέρματος (παρατρίμματα), βαλανίτιδα και βαλανοποσθίτιδα, πρωκτίτιδα, γωνιώδης στοματίτιδα (συγγειλίτιδα, *perleche*), ονυχία και περιονυχία.
- ποικιλόχρου πιτυρίασης

Το δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται συγκεκριμένα για λοιμώξεις σε περιοχές του σώματος που είναι δύσκολο να τις προσεγγίσουν οι άλλες μορφές τοπικής χρήσης π.χ. δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

- *Λοιμώξεις του δέρματος*: Εφαρμογή του MICONAZOLE 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και εφάπλωσή του με την βοήθεια των δακτύλων ή, προκειμένου για το βάμμα, με το ειδικό πινέλο. Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα ή λοσιόν, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως MICONAZOLE (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Η θεραπεία με MICONAZOLE πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

- *Ονυχία-περιονυχία οφειλόμενη σε κάντιντα*: Κοπή των μολυσμένων νυχιών όσο το δυνατόν κοντύτερα και τοποθέτηση 2 φορές την ημέρα μικρής ποσότητας βάμματος MICONAZOLE (με την βοήθεια του ειδικού πινέλου) έτσι ώστε να σχηματισθεί ένα παχύ στρώμα τόσο στο μολυσμένο νύχι όσο και στην γύρω περιοχή. Στην συνέχεια αφήνουμε να στεγνώσει καλά το φάρμακο στην περιοχή της βλάβης. Μπορούν να καθαρίζονται τα νύχια, κατά διαστήματα, με ακετόνη, ώστε να διαλύεται το παχύ στρώμα που σχηματίστηκε από τις προηγούμενες επαλείψεις.

Αν χρησιμοποιηθεί στις λοιμώξεις των νυχιών κρέμα εξωτερικής χρήσης ή λοσιόν MICONAZOLE, συνιστάται η εφάπλωσή τους στο μολυσμένο νύχι 1-2 φορές την ημέρα και συγχρόνως κάλυψη του νυχιού με αδιάβροχη στεγανή περίδεση.

Η θεραπεία με MICONAZOLE πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι την εμφάνιση του νέου νυχιού και την οριστική ίαση της βλάβης (συνήθως μέχρι και 6 μήνες).

Σε αρκετές περιπτώσεις είναι απαραίτητη και η από του στόματος αντιμυκητιασική αγωγή.

**Παρατηρήσεις:** Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως ή δερματικού εκνεφώματος MICONAZOLE), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

*Συνήθως ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών αγωγή ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία.*

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Γνωστή υπερευαισθησία στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας, της δερματικής κόνεως, της λοσιόν, του βάμματος ή/και δερματικού εκνεφώματος. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Αν εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η κρέμα, η δερματική κόνις, η λοσιόν και το δερματικό εκνέφωμα MICONAZOLE δεν πρέπει να έλθουν σε επαφή με τους οφθαλμούς.

Το δερματικό εκνέφωμα να μη χρησιμοποιείται στην περιοχή του προσώπου.

Δεδομένου ότι το βάμμα MICONAZOLE είναι αλκοολούχο διάλυμα, δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες, στα μάτια ή σε βλεννογόνους.

Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι αμελητέα, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

#### **4.3 Κύηση και γαλουχία:**

**Χρήση κατά την κύηση:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα και δερματικό εκνέφωμα) χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο

**Χρήση κατά την γαλουχία:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα και δερματικό εκνέφωμα) χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το MICONAZOLE δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται.

Όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE είναι καλά ανεκτές

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ερεθισμού και αισθήματος καύσου και αλλεργική δερματίτις εξ επαφής με την τοπική εφαρμογή των μορφών MICONAZOLE. Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας, της δερματικής κόνεως, της λοσιόν, του βάμματος και του δερματικού εκνεφώματος.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

- MICONAZOLE κρέμα 2%, δερματική κόνις 2%, λοσιόν 2%, δερματικό εκνέφωμα 2%  
Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εφαρμοσθεί κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

- MICONAZOLE βάμμα 2% (περιέχει αλκοόλη)

Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Γενικά, η μικοναζόλη δεν έχει υψηλή τοξικότητα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εμφανισθεί στομαχικός ερεθισμός.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η ποσότητα του οινοπνεύματος, ιδιαίτερα στα παιδιά.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

**Κωδικός ATC : D01AC02**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η μικοναζόλη ( 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)methoxy]-1H-imidazole; 1-[2,4-dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole )

είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγων που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματοφύτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως της *Candida albicans* και άλλων μυκήτων όπως και του μικροοργανισμού *Malassezia furfur* που προκαλεί την ποικιλόχρου πιτυρίαση.

Η μικοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει τη σύνθεση των λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα τη νέκρωση του κυττάρου του μύκητα.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE (κρέμα 2%, δερματική κόνις 2%, λοσιόν, βάμμα 2% και δερματικό εκνέφωμα 2%) εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01μg/ml. Η συστηματική απορρόφηση είναι περίπου 2% της εφαρμοζόμενης δόσης.

#### **5.3 Πρακλινικά στοιχεία ασφάλειας:**

Δεν αναφέρονται

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:**

6.2 Ασυμβατότητες: Καμμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Ελέπτε παράγραφο 4.2

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

- B) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE**, ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- 1.1 Ονομασία: **MICONAZOLE** <sup>TM</sup> Κρέμα 2%  
Δερματική κόνις 2%  
Λοσιόν 2%  
Βάμμα 2%  
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2%

- 1.2 Σύνθεση: *Δραστική ουσία:*
- |                               |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| Κρέμα :                       | Miconazole nitrate |
| Δερματική κόνις :             | Miconazole nitrate |
| Λοσιόν :                      | Miconazole nitrate |
| Βάμμα :                       | Miconazole         |
| Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα : | Miconazole nitrate |

*Έκδοχα:*

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Κρέμα

Δερματική κόνις

Λοσιόν

Βάμμα

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κρέμα 2%: Κάθε g κρέμας περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

Δερματική κόνις 2%: Κάθε g σκόνης περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

Λοσιόν 2%: Κάθε g λοσιόν περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

Βάμμα 2%: Κάθε ml βάμματος περιέχει 20mg μικοναζόλης

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2%: Miconazole nitrate 3,82mg/g \*

\*Μετά τον ψεκασμό και την εξάτμιση των οργανικών διαλυτών διμεθυλαιθέρα και αιθανόλης η περιεκτικότητα σε

Miconazole nitrate είναι 2%

#### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό αντιμυκητιασικό.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

1.8 **Παρασκευαστής:**

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το MICONAZOLE είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος.

### 2.2 Ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για την θεραπεία

- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία του ψιλού δέρματος (*tinea corporis*), των χεριών και των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (*tinea cruris*), του τριχωτού της κεφαλής και του γενείου.
- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως καντινιώσεις των πτυχών του δέρματος (παρατρίμματα), βαλανίτιδα και βαλανοπροσθίτιδα, πρωκτίτιδα, γωνιώδης στοματίτιδα (συγχειλίτιδα, *perleche*), ονυχία και περιονυχία.
- ποικιλόχρου πιτυρίασης

Το δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται συγκεκριμένα για λοιμώξεις σε περιοχές του σώματος που είναι δύσκολο να τις προσεγγίσεις οι άλλες μορφές τοπικής χρήσης π.χ. δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού).

### 2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας, της δερματικής κόνεως, της λοσιόν, του βάμματος ή/και του δερματικού εκνεφώματος. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**2.4.1** Η κρέμα, η δερματική κόνις, η λοσιόν και το δερματικό εκνέφωμα MICONAZOLE δεν πρέπει να έλθουν σε επαφή με τα μάτια. Το δερματικό εκνέφωμα να μη χρησιμοποιείται στην περιοχή του προσώπου.

Το βάμμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές πληγές, στα μάτια και στους βλεννογόνους, γιατί περιέχει αλκοόλη.

Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση των δερματολογικών μορφών MICONAZOLE (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα, δερματικό εκνέφωμα), εκτός αν η θεραπεία αφορά στα χέρια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα. Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επαναμόλυνσή σας.

*Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.*

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες.

**2.4.3. Κύηση:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

**2.4.4. Γαλουχία:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

**2.4.5 Παιδιά:** Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

**2.4.6 Επίδραση στην οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων:** Δεν επιδρά

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Το βάμμα περιέχει αλκοόλη. Βλ και κεφ. 2.3

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

## **2.6 Δοσολογία:**

- **Λοιμώξεις του δέρματος:** Εφαρμογή του MICONAZOLE 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και εφάπλωσή του με την βοήθεια των δακτύλων ή, προκειμένου για το βάμμα, με το ειδικό πινέλο. Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα ή λοσιόν, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως MICONAZOLE (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Η θεραπεία με MICONAZOLE πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

- *Ονυχία-περιονυχία οφειλόμενη σε κάντινα:* Κοπή των μολυσμένων νυχιών όσο το δυνατόν κοντύτερα και τοποθέτηση 2 φορές την ημέρα μικρής ποσότητας βάμματος MICONAZOLE (με την βοήθεια του ειδικού πινέλου) έτσι ώστε να σχηματισθεί ένα παχύ στρώμα τόσο στο μολυσμένο νύχι όσο και στην γύρω περιοχή. Στην συνέχεια αφήνουμε να στεγνώσει καλά το φάρμακο στην περιοχή της βλάβης. Μπορούν να καθαρίζονται τα νύχια, κατά διαστήματα, με ακετόνη, ώστε να διαλύεται το παχύ στρώμα που σχηματίστηκε από τις προηγούμενες επαλείψεις.

Αν χρησιμοποιηθεί στις λοιμώξεις των νυχιών κρέμα εξωτερικής χρήσης ή λοσιόν MICONAZOLE, συνιστάται η εφάπλωσή τους στο μολυσμένο νύχι 1-2 φορές την ημέρα και συγχρόνως κάλυψη του νυχιού με αδιάβροχη στεγανή περιδεδση.

Η θεραπεία με MICONAZOLE πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι την εμφάνιση του νέου νυχιού και την οριστική ίαση της βλάβης (συνήθως μέχρι και 6 μήνες).

Σε αρκετές περιπτώσεις είναι απαραίτητη και η από του στόματος αντιμυκητιασική αγωγή.

**Παρατηρήσεις:** Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως ή δερματικού εκνεφώματος MICONAZOLE), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

*Συνήθως ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών αγωγή δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία από το γιατρό σας.*

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Αν χρησιμοποιήσατε τις δερματολογικές μορφές MICONAZOLE (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα, δερματικό εκνέφωμα) περισσότερες φορές από ότι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί ερυθρότητα, οίδημα ή μια αίσθηση καύσου. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με το σωστό ρυθμό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης βάμματος MICONAZOLE μπορεί να εμφανισθεί στομαχικός ερεθισμός.

Αν συμβεί τυχαία κατάποση της κρέμας ή της σκόνης, της λοσιόν ή του βάμματος αυτό επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλ.7793777 .

## **Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

Αν η κατάποση αφορά στο βάμμα ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Επιπλέον πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η ποσότητα του οινοπνεύματος, ειδικότερα στα παιδιά.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όλες οι δερματολογικές μορφές MICONAZOLE είναι καλά ανεκτές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ερεθισμός ή ήπια αίσθηση καύσου ή αλλεργική δερματίτιδα μπορεί να εμφανισθεί στο σημείο που έχει εφαρμοσθεί το φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου.



Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί κνησμός και ερυθρότητα αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαισθησία (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευθείτε το γιατρό.

Μην διστάσετε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί ν' αντιμετωπίσετε.

### 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Γ) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

Δ) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **1097/13-1-2003**

#### Κοινοποίηση:

ΕΤ. : JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ  
ΛΕΩΦ. ΕΙΡΗΝΗΣ 56  
151 21 ΠΕΥΚΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

ΒΕΒΛΗΘΗΚΕ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΝΟΙ Ε.Φ.



ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΕΝΗ

2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. Ε.Τ.Ε.Α.Μ  
Αγ.Κων/νου 8, 104 31 Αθήνα
9. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
10. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
11. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
12. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
13. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
14. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι
15. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα

16. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
17. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
  - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
  - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
  - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
εγκ.2005