

هذه النشرة تعتمد كاملة دون حذف أو إضافة أو تغيير بالفقرات

ميكونازول نيترات

تحاميل مهبلية 200 ملغ ، كريم مهيلي 2% و 4%

التركيب والسواغات :

آلية التأثير :

ميكونازول يجمع بين فعالية مضادة للفطور تجاه الفطور الجلدية والخمائر الشائعة مع فعالية مضادة للبكتيريا تجاه بعض العصيات إيجابية الغرام والملchorات. بشكل عام، ميكونازول يمارس تأثير سريع جدا على الحكة وهو عرض كثيراً ما يصاحب الفطور الجلدية و داء المبيضات.

الحركة الدوائية :

الامتصاص : ميكونازول يبقى في المهبل لمدة تصل ل 72 ساعة بعد جرعة واحدة. الإمتصاص الجهازي للميكونازول بعد الإعطاء عن طريق المهبل محدود والتوازن الجوي 1-2%. بعد التطبيق المهلي وذلك لجرعة 1200 ملغ.

التوزع : يرتبط الميكونازول المتصن بروتينات البلازمما بنسبة (88,2%).، وخلايا الدم الحمراء (10,6%).

الاستقلاب والإطراح : الكمية الصغيرة من الميكونازول التي يتم امتصاصها يتم طرحها بشكل رئيسي في البراز بشكل دواء غير متغير و مستقلبات خلال فترة 4 أيام بعد الإعطاء .

الاستطبابات :

- لعلاج التهاب الفرج و المهبل الفطاري و العدوى الإضافية بسبب البكتيريا إيجابية الغرام .
- معالجة داء المبيضات المهلي .
- لتفريج الحكة الخارجية و التهيج بسبب داء المبيضات المهلي .

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ال الكريم المهيلي %62 :

البالغين (18 سنة وأكبر) : يطبق محتويات مطيق واحد (تقريباً كمية 5 غ من الكريم) مرة واحدة يومياً بعمق داخل المهبل لمدة 10-14 يوم أو مرتين يومياً لمدة 7 أيام .

للتreatment الفرج ينبغي تطبيق الكريم بشكل موضعي مرتين يومياً. يجب الاستمرار بالمعالجة حتى بعد زوال الحكة أو الشُّفَر الأبيض أو بعد بدء الحيض .

الأطفال (عمر أقل من 18 سنة) : لم يتم دراسة الأمان والفعالية لاستعمال ميكونازول كريم مهيلي عند الأطفال و المراهقين .

ال الكريم المهيلي %64 :

البالغين والأطفال بعمر 12 سنة وما فوق:

يدخل مطباً مليء داخل المهبل في وقت النوم لثلاث ليالي . يرمي المطباً بعد الاستخدام.

التحاميل المهيلية :

البالغين والأطفال أكبر من 12 سنة : توضع تحاميل واحدة داخل المهبل مرة واحدة يومياً عند وقت النوم لمدة 3 ليالي .

الأطفال (عمر أقل من 12 سنة) : يجب استشارة الطبيب .

و قبل البدء بتطبيق دورة علاجية أخرى يجب إعادة التأكيد من التشخيص بواسطة فحص المسحات و / أو إجراء الزرع لأجل نفي أي عوامل مرضية أخرى .

مضادات الاستطباب :

وجود فرط تحسّس معروف تجاه الميكونازول نيترات أو مشتقات الإيميدازول الأخرى أو أي من السواغات .

التحذيرات والاحتياطات:

- تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية شديدة، بما في ذلك تأق و وذمة وعائية أثناء العلاج بـ ميكونازول كريم مهيلي ومع الأشكال الأخرى للميكونازول، يجب إيقاف العلاج في حال حدوث رد فعل يشير إلى فرط الحساسية أو التهيج.
- يجب استعمال العلاج المناسب أيضاً عند إصابة الشريك الجنسي.

- ميكونازول كريم مهيلي لا يقوم بتلوث الملابس أو الجلد.
- قد تقلل المستحضرات المضادة للالتهاب المهبلية من فعالية موانع الحمل الميكانيكية لذلك يجب عدم استعماله بالتزامن مع الواقي الذكري أو الأنثوي المطاطي.
- يحتوي كريم ميكونازول المهيلي على حمض البنزويك و بيوتيل هيدروكسي الأيسول، والتي قد تسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي) أو تحرش للعين و الأغشية المخاطية.
- يجب تجنب استعمال المستحضرات المهبلية.
- يجب اخبار الطبيب قبل الاستعمال في حال كانت الاصابة بالمبضات المهبلية متكررة (مرة كل شهر أو ثلث مرات خلال ستة أشهر) من الممكن أن تكون حالة مرضية كامنة خطيرة (بما في ذلك مرض السكري أو أن الجهاز المناعي ضعيف) أو إذا كان شعور الانزعاج المهيلي و الحكة للمرة الأولى.

يجب التوقف عن استعمال الدواء و استشارة الطبيب في حال :

- لم تتحسن الأعراض خلال ثلاثة أيام.
- استمرت الأعراض لمدة أطول من سبعة أيام.
- إذا ظهر لدى المريض طفح أو شرى ، ألم بطني ، حمى ، رعشة ، غثيان ، إقياء ، أو مفرزات مهبلية ذات رائحة ، من الممكن أن تكون حالة أكثر جدية

التحاليل المخبرية :

إذا كان هناك عدم الاستجابة لميكونازول تحاميل مهبلية، يجب تكرار الدراسات الميكروبية المناسبة بشكل دوري للتأكد من التشخيص و نفي أي عوامل مرضية أخرى.

التدخلات الدوائية :

- الميكونازول المطبق جهازيا معروف بتشييده لأنزيم CYP3A4 / 2C9. نظراً للتوافر الجهازي المحدود بعد التطبيق المهيلي حدوث التداخلات السريرية يكون بشكل نادر جداً.
- يجب توكى الحذر عند المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية ، مثل الوارفارين، كما ينبغي مراقبة التأثير المضاد للتخثر بسبب احتمال حدوث نزف أو كدمة .
- التأثيرات والآثار الجانبية يمكن أن تزيد للأدوية الأخرى التي تستقلب بواسطة لأنزيم CYP2C9 (مثل خافضات السكر الفموية و الفينيتونين) وكذلك لأنزيم CYP3A4 . (مثل : سيمفاستاتين ، لوفاستاتين، و حاصرات قنوات الكالسيوم مثل : ثانوي هيدرات البيريدين و الفيراباميل)، عندما تأخذ بشكل متزامن مع الميكونازول و يجب أخذ الحذر عند ذلك .

الحمل والإرضاع :

الحمل: بالرغم من أن الامتصاص المهيلي محدود، ينبغي أن يستعمل ميكونازول في الأشهر الثلاث الأولى للحمل فقط إذا كانت المنفعة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة .

الإرضاع : من غير المعروف فيما إذا كان نترات الميكونازول تطرح في حليب البشر . يجب توكى الحذر عند استخدام ميكونازول أثناء الرضاعة.

الأثار الجانبية :

- شائعة جداً: الحكة التناسلية ، احساس بالحرقة المهبلية ، عدم ارتياح شرجي مهيلي .
- شائعة: الطفح الجلدي ، عسر الطمث.
- غير شائعة: حكة طفحية ، الشرى ، الصداع، الحكة أو التهيج ، معص .
- نادرة: شرى.

فرط الجرعة :

الأعراض: ميكونازول الكريم و التحاميل المهبلية معد للاستخدام الموضعي و ليس للاستخدام الفموي . في حالة الابتلاع بشكل عرضي ، لا يتوقع حدوث أي مشاكل.

العلاج: في حالة الابتلاع بشكل عرضي لكمية كبيرة، ينبغي استخدام الرعاية الداعمة المناسبة..

Miconazole Nitrate

Vaginal Suppositories 200 mg, Vaginal Cream (2% , 4%)

Composition and excipient:

Mechanism of action:

Miconazole combines a potent antifungal activity against common dermatophytes and yeasts with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci. In general, miconazole exerts a very rapid effect on pruritus, a symptom that frequently accompanies dermatophyte and yeast infections

Pharmacokinetics:

Absorption: Miconazole persists in the vagina for up to 72 hours after a single dose. Systemic absorption of miconazole after intravaginal administration is limited and the bioavailability of 1 to 2% following intravaginal administration of a 1200 mg dose.

Distribution: Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red blood cells (10.6%).

Metabolism and Excretion: The small amount of miconazole that is absorbed is eliminated predominantly in faeces as both unchanged drug and metabolites over a four-day post-administration period.

Indications:

- For the treatment of mycotic vulvovaginitis and superinfections due to gram-positive bacteria.
- treats vaginal yeast infections
- relieves external itching and irritation due to a vaginal yeast infection

Dosage and method of administration:

Vaginal cream 2%:

Adults (aged 18 years and older): Administer the contents of one applicator (about 5g of cream) once daily deeply into vagina for 10 – 14 days or twice daily for 7 days.

For vulvitis the cream should be applied topically twice daily. Continue the course of treatment even after pruritus and leukorrhoea have disappeared or menstruation begins.

Pediatrics (aged less than 18 years): The safety and efficacy of miconazole vaginal cream in children and adolescents has not been studied.

Vaginal cream 4%:

adults and children 12 years of age and over:

applicators : insert 1 applicatorful into the vagina at bedtime for 3 nights in a row. Throw applicator away after use

Vaginal Suppositories:

Adults and children 12 years of age and over: insert 1 Suppository into the vagina at bedtime for 3 nights in a row.

Pediatrics (aged less than 12 years): ask a doctor.

Before prescribing another course of therapy, the diagnosis should be reconfirmed by smears and/or cultures to rule out other pathogen.

Contraindications:

Known hypersensitivity to miconazole nitrate or other imidazole derivatives or any of the excipients.

Warnings and precautions:

- Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with miconazole vaginal cream and with other miconazole formulations .If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.
- Appropriate therapy is used when the sexual partner is also infected.
- Miconazole vaginal cream does not stain skin or clothes.
- Vaginal anti-infective preparations may decrease the effectiveness of latex contraceptive agents. Therefore it should not be used concurrently with a latex condom or latex diaphragm.
- Miconazole vaginal cream contains benzoic acid and butylated hydroxyanisole, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.
- Vaginal products should be avoided
- Check with the doctor before use if vaginal yeast infections are frequent (such as once a month or 3 in 6 months), it could be serious underlying medical cause, including (diabetes or a weakened immune system)or if the vaginal itching and discomfort is for the first time.

Stop use and check with the doctor if

- Symptoms do not get better in 3 days
- Symptoms last more than 7 days
- If the patient gets a rash or hives, abdominal pain, fever, chills, nausea, vomiting, or foul- smelling vaginal discharge, it could be more serious condition.

Laboratory Tests:

If there is a lack of response to Miconazole Vaginal Suppositories, appropriate microbiological studies should be repeated to confirm the diagnosis and rule out other pathogens.

Drug Interaction:

- Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after vaginal application, clinically interactions occur very rarely.

- In patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored because bleeding or bruising may occur
- The effects and side effects of other drugs metabolized by CYP2C9 (e.g., oral hypoglycemics and phenytoin) and also CYP3A4 (e.g., simvastatin and lovastatin and calcium channel blockers such as dihydropyridines and verapamil), when co-administered with miconazole, can be increased and caution should be exercised.

Pregnancy and lactation:

Pregnancy: Although intravaginal absorption is limited, miconazole should be used in the first trimester of pregnancy only if the potential benefits outweigh the possible risks.

Breastfeeding: It is not known whether miconazole nitrate is excreted in human milk. Caution should be exercised when using miconazole during breastfeeding.

Adverse reactions:

Very common: Genital pruritus, vaginal burning sensation, vulvovaginal discomfort.

Common: Rash, Dysmenorrhea.

Uncommon: pruritic rash, urticaria, headaches, itching or irritation, cramping.

Rare: hives.

Overdose:

Symptoms: miconazole vaginal cream and ovules are intended for local application and not for oral use. In case of accidental ingestion, no problems are expected.

Treatment: In the event of accidental ingestion of large quantities, appropriate supportive care should be used.

Storage conditions:

How supplied:

Issued date: 19 / 12 / 2018