150225105015

Miconaz-H Topical emulgel

1. Name of the medicinal product

2. Qualitative and quantitative composition Each 100gm emulgel contain Miconazole nitrate (micronized) 2gm and hydrocortisone (micronized) 1gm.

3. Pharmaceutical form Topical emulgel

White homogenous emulgel, easily spreaded, free from foreign matters. 4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

For the topical treatment of inflamed dermatoses where infection by susceptible organisms and inflammation co-exist, eg intertrigo and infected eczema.

Moist or dry eczema or dermatitis including atopic eczema, primary irritant or contact allergic eczema or seborrhoeic eczema including that associated with

Intertriginous eczema including inflammatory intertrigo, perianal and genital

Organisms which are susceptible to miconazole are dermatophytes and pathogenic yeasts (eg Candida spp.). Also many Gram-positive bacteria including most strains of Streptococcus and Staphylococcus.

4.2 Posology and method of administration For topical administration

Apply the emulgel two or three times a day to the affected area, rubbing in gently until the emulgel has been absorbed by the skin.

The properties of Miconaz-H indicate it particularly for the initial stages of treatment. Because of its corticosteroid content avoid long-term treatment with Miconaz-H. Once the inflammatory symptoms have disappeared (after about 7 days), treatment can be continued where necessary with miconazole nitrate 20 mg/g cream or miconazole nitrate 20 mg/g powder. Treatment should be continued without interruption until the lesion has completely disappeared (usually after 2 to 5 weeks).

If after about 7 days' application, no improvement has occurred, cultural

isolation of the offending organism should be followed by appropriate local or systemic antimicrobial therapy.

The same dosage applies to both adults and children.

Elderly
Natural thinning of the skin occurs in the elderly, hence corticosteroids should be used sparingly and for short periods of time.

In infants and children, caution is advised when Miconaz-H is applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins (diapers). In infants, long term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided (see Section 4.4).

4.3 Contraindications

True hypersensitivity to miconazole/miconazole nitrate, other imidazole derivatives, and hydrocortisone or to any of the excipients listed in section 6.1. Tubercular or viral infections of the skin or those caused by Gram-negative

bacteria. 4.4 Special warnings and precautions for use

When Miconaz-H is used by patients taking oral anticoagulants, the anticoagulant effect should be carefully monitored.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with (Miconazole nitrate/ hydrocortisone) cream and with other miconazole topical formulations (see section 4.8). If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. Miconaz-H must not come into contact with the mucosa of the

As with any topical corticosteroid, caution is advised with infants and children when Miconaz-H is to be applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins; similarly, application to the face should be In infants, long term continuous topical corticosteroid therapy should be

avoided. Adrenal suppression can occur even without occlusion.

Because of its corticosteroid content avoid long-term treatment with Miconaz-H. Once the inflammatory symptoms have disappeared treatment may be continued with miconazole nitrate 20mg/g cream or powder. (See Section 4.1) Miconaz-H can damage certain synthetic materials. Therefore, it is recommended to wear cotton underwear if this clothing comes into contact with

The concurrent use of latex condoms or diaphragms with vaginal anti-infective preparations may decrease the effectiveness of latex contraceptive agents.

Therefore Miconaz-H should not be used concurrently with a latex condom or latex dianhragm

Visual disturbance

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of

Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after topical application (see Section 5.2 Pharmacokinetic properties), clinically relevant interactions are rare. However in patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored.

Miconazole is a CYP3A4 inhibitor that can decrease the rate of metabolism of

hydrocortisone. Serum concentrations of hydrocortisone may be higher with the use of Miconaz-H compared with topical preparations containing hydrocortisone

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Clinical data on the use of (Miconazole nitrate/ hydrocortisone) emulgel in pregnancy are limited.

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Miconaz-H

during pregnancy. Treatment of large surfaces and the application under

Breastfeeding

There are no adequate and well-controlled studies on the topical administration of (Miconazole nitrate/ hydrocortisone) emulgel during breastfeeding. It is not known whether concomitant topical administration of Miconaz-H Emulgel to the skin could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities of hydrocortisone and miconazole in breast milk in humans. A risk to the newborn child cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Miconaz-H therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing is not recommended.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Adverse Reactions in Adult and Paediatric Patients Treated with

System Organ Class	Adverse reactions Frequency Category		
.,			
	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Not Known	
Immune System Disorders		Anaphylactic reaction, Hypersensitivity	
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Skin irritation, Skin burning sensation, Urticaria, Pruritus	Angioedema, Rash, Contact dermatitis, Erythema, Skin inflammation, Skin hypopigmentation, Application site reaction	
General Disorders and Administration Site Conditions	Irritability		
Eye disorders		Vision, blurred (see also section 4.4)	

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any

suspected adverse reactions via: The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) at:

pv.followup@edaegvpt.gov.eg

MUP Pharmacovigilance department at:

pv@mupeg.com 4.9 Overdose

Prolonged and excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Topically applied corticosteroids can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects.

5. Pharmacological properties 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Imidazole and triazole derivatives.

Miconazole nitrate is active against dermatophytes and pathogenic yeasts, and many Gram-positive hacteria

Hydrocortisone is an anti-inflammatory steroid. Its anti-inflammatory action is due to reduction in the vascular component of the inflammatory response. suppression of migration of polymorphonuclear leukocytes, and reversal of increased capillary permeability. The vasoconstrictor action of hydrocortisone may also contribute to its anti-inflammatory activity. 5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Miconazole remains in the skin after topical application for up to 4 days. Systemic absorption of miconazole is limited, with a bioavailability of less than 1% following topical application of miconazole. Plasma concentrations of miconazole and/or its metabolites were measurable 24 and 48 hours after application. Approximately 3% of the dose of hydrocortisone is absorbed after application on the skin.

<u>Distribution</u>
Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red blood cells (10.6%). More than 90% of hydrocortisone is bound to plasma proteins. Metabolism and elimination

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. Smaller amounts of unchanged drug and metabolites also appear in urine.

The half-life of hydrocortisone is about 100 minutes. Metabolism takes place in the liver and tissues and the metabolites are excreted with the urine, mostly 6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Xanthan Gum, Hypromellose (Hydroxyl Propyl methyl cellulose), Sorbitan Jaurate Polysorhate 20 Mineral Oil Methyl Parahen Propyl Parahen Edetate disodium, Citric acid monohydrate, Disodium phosphate and Purified water. 6.2 Incompatibilities

Contact should be avoided between latex products such as contraceptive diaphragms or condoms and Miconaz-H since the constituents of Miconaz-H

may damage the latex. 6.3 Shelf life

6.4 Special precautions for storage Store at a temperature (2-8°C).

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing aluminum tube of 20gm gel covered with white screw Cap + insert leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

7. Marketing authorisation holder Medical Union Pharmaceuticals Abu- Sultan, Ismailia, Egypt





حتى يختفى الإيملجيل

√ ما لم يكن الجلد المصاب على يديك ، اغسل يديك بعناية بعد وضع ميكوناز - ه إيماچيلُ لتجنب انتشار العدوى إلى أجزاء أخرى من الجسم أو لأشخاص أُخرين. يجبُ غمل الملابس التي تلامس المناطق المصابة وتغيير ها بشكل متكرر. إذا كان من المحتمل أن تتلامس ملابسك الداخلية مع ميكو ناز - ه إيملجيل ، فمن المفضل ارتداء الملابس الداخلية القطنية ، حيث أن ميكوناز - ه إيملچيل قد يتلف بعض المواد

الكمية المستخدمة - البالغين والأطفال

√ ما لم يخبرك طبيبك بغير ذلك ، ضع كمية صغيرة من ميكوناز - ه إيملچيل على المنطقة المصابة مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

√إذا لم تتحسن مشكلة جلدك خلال ٧ أيام ، أخبر طبيبك. اذا التلعب ملكونا: - ه الملحيل

√ إذا إبتلع شخص ميكوناز - ه إيملجيل بطريق الخطأ ، اتصل بالطبيب أو اذهب إلى

أقرب قسم طوارئ بالمستشفى على الفور. إذا نسبت استخدام ميكوناز ـ ه إيملجيل

√ لا تضع الجرعة الفائقة من ميكوناز- ه إيملجيل √ ضع الجرعة التالية من ميكوناز- ه إيملچيل كالمعتاد و استمر في استخدام

الإيملول كما أخبرك طبيبك

√ لا تستخدم جرعة مضاعفة من الإيملچيل لتعويض الجرعة المنسية إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي. ٤- الآثار الجاتبية المحتملة

يمكن أن يسبب ميكوناز - ه إيملچيل بعض الأثار الجانبية، مثل كل الأدوية، علي الرغم أن هذا لا يحدث مع جميع المرضى.

إذا حدث لك أي من الآثار التالية توقف عن استخدام ميكوناز- ه إيملچيل وتحدث ألى الطبيب فربما تحتاج إلى علاج طبي:

تأثيرات جانبية غير شانعة (تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص)

 تهيج الجلد حرقان

 حكة الحاد • التهيج

معدل التكرار غير معروف:

بقع خفيفة على الجلد

· ردود فعل الحساسية (مثل الطفح الجلدي) في مكان الإستخدام التهاب (التهاب الجلد التماسي). إذا حدث هذا توقف عن استُخدام الدواء.

• عددوضه حالدة بة الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إِذَا ظَهِّرت أي من الاثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الأثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك الإبلاغ عن الأثار الجانبية إلى مركز اليقظة الدوانية المصري عن طريق البريد الإلكتروني:

pv.followup@edaegypt.gov.eg

إدارة اليقطة الدو ائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني: pv@mupeq.com

٥- التخزين

بحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨٠م) لا تستخدم المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

ما هو ميكوناز - ه إيملچيل موضعي. لمو اد الفعالة:

يحتوى كل ١٠٠ جرام من ميكوناز - ه إيملچيل على: ٢ جرام من مادة نترات الميكونازول و ١ جرام من مادة الهيدروكورتيزون.

المواد غير الفعالة: صمغ الزانثان ، هيبروميالوز (هيدروكسيل بروبيل ميثيل السيليولوز) ، لاورات السورييتان ، بولي سوريات ٢٠، زيت معدني، ميثيل الباراين ، بروبيل الباراين ، إديتات ثنائي الصوديوم ، حامض السيتريك أحادي المائية ، ثنائي فوسفات الصوديوم

ثنائية المائية وماء نقى كيف يبدو ميكوناز- ه إيملجيل:

ميكوناز - ه إيملچيل هو چيل ذو لون أبيض ، لزج ، متجانس ، ناعم ، ينتشر بسهولة. محتويات العبوة:

علبة كرتون تُحتوي على انبوب من الالومنيوم به ٢٠جم من الچيل مع غطاء للثقب (بولى اثيلين عالى الكثافة) + نشرة داخلية.

شركة المهن الطبية للأدوية أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر 150225105015

إيملجيل موضعي

يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة فقد تكون في حاجة لقرانتها مرة أخرى.

- اذا كان لديك أي أسئلة راسال طبيبك أو الصيدلي. - تم وصف هذا الدواء لك ويجب عدم استخدامه من الأخرين حتى اذا كان لديهم

- عند حدوث أثار جانبية خطيرة أو إذا لاحظت أى أثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة يرجى اخطار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

ماهو میکوناز-ه ایملچیل موضعی وفیما یستخدم.

٧. قبل استخدام ميكوناز - ه إيملچيل موضعي.

٣. كيفية استخدام ميكوناز - ه إيملجيل موضعي

الأثار الجانبية المحتملة.

التخزین.

محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١- ماهو ميكوناز-ه إيملچيل موضعي وفيما يستخدم. اسم الدواء هو ميكوناز - ه إيملچيل موضعي.

ميكوناز - ه إيملچيل هو دواء يستخدم لعلاج حالات التهاب الجلد مثل الأكزيما والتهابات الجلد الناتجة عن عدوى فطرية أو بكتيرية. يحتوي مبكوناز - ه إيملجيل على المكونات التالية:

• نتر ات الميكونازول - مضاد للفطريات يعمل على تدمير كل من الفطريات التي تسبب العدوي وبعض أنواع البكتيريا المرتبطة بها، والتي قد تكون موجودة أيضًا. • هيدروكورتيزون - "ستيرويد موضعي معتدل" الذي يقلُّل من الالتهاب، التورُّم والإحمرار وحكة الجلد.

٢- قبل إستخدام ميكوناز - ه إيملچيل موضعي لا تستخدم ميكوناز - ه إيملجيل إذا:

 كنت تعاني من حساسية من نترات الميكونازول أو الهيدروكور تيزون ،أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6) أو حساسية من أي أدوية أخرى مماثلة مضادة للفطريات.

 لديك أي مشاكل جلدية أخرى مثل القروح الباردة ، الهربس ، الجديرى المائى ، أو الحزام النارى، استخدمه فقط لمشكلة الجلد التي عرضتها على الطبيب، لا تستخدم هذا الدواء من تلقاء نفسك إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا كنت غير متأكد ، تحدث للى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز - ه إيملچيل. المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز - ه إيملچيل إذا:

• كان الجلد الملتهب بالوجه. يجب عليك عدم استخدام ميكوناز- ه إيملچيل على وجهك ، ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

 كنت تستخدم وسائل منع الحمل مثل الواقي الذكري أو الأغشية. وذلك لأن ميكو ناز ــه إيملُجيل يمكن أن يتلف اللاتكس و يو قفها عن العمل بشكل صحيح. تحدث إلى طبيبك حول استخدام نوع آخر من وسائل منع الحمل أثناء استخدامك لهذا الدواء. اتصل بطبيبك إذا تعرضت لز غللة بالعين أو أي اضطر ابات بصرية أخرى. ابق هذا الدواء بعيدا عن عينيك. إذا حدث ملامسةً ميكوناز -ه إيملجيل لعينيك ، أشطَّفها بالمَّاء على الفور. ابق عينيك مفتوحتين عند شطفهما.

لا ينبغي استخدام ميكوناز - ه إيملجيل للأطفال الصغار لفتر ات طويلة من الز من (مثل كل يوم لعدة أسابيع). لا ينبغي استخدام الإيملجيل على مساحات كبيرة من جسم الطفل أو تحت حفاض الطفل إلا إذا أخبر ك طبيبك بذلك.

المرضى المسنين

يمكن للأدوية مثل ميكوناز - ه إيملجيل أن تسبب ترقق الجلد عند استخدامها لفترة طويلة دون انقطاع. لأن ترقق الجلد يحدث بشكل طبيعي عند كبار السن ، يجب استخدام هذا الدواء لمدة لا تزيد عن بضعة أسابيع في المرضى المسنين. استخدمه فقط للمدة التي أخبر ك طبيبك بها.

أدوية أخرى و ميكوناز - ه إيملجيل موضعي أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنتُ تأخذ ، أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

على وجه الخصوص ، أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ. الأدوية التي تعمل على ترقق الدم (مضادات التخثر) مثل الوارفارين. قد يرغب طبيبك في التّحقق من أنّ مضادات التخثر لا تزال تعمل بشكل صحيح.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تُرضعين رضاعة طبيعية ، تفكرين أنك ربما تكوني حاملاً أو تُخططين لذلك ، اسالي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا

من غير المحتمل أن يؤثر ميكوناز - ه إيملجيل على قدر تك على القيادة أو استخدام أي

 ٣- كيفية استخدام ميكوناز- ه إيملچيل موضعى. دائما إستخدم الدواء كما وصفه لك الطبيب تماما، إذا لم تكن متأكدا من الاستخدام الأمثل للدواء تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

طريقة الإستخدام

أده ات أه آلات

√ كل أنبو ب من ميكو ناز - ه إيملجيل مغلق استخدم الغطاء لثقب الأنبو ب √ اغسل المنطقة المصابة وجففها جيدًا





150225068018

Miconaz Oral Gel

1 Name of the medicinal product Missanay Oral Gal

2. Qualitative and quantitative composition

Each gram of Miconaz Oral Gel contains 20 mg of miconazole.

For the full list of excipients, see 6.1. 3. Pharmaceutical form

Oral net

White to almost white, viscous gel, homogenous, smooth, easily spreaded with palatable sweet taste

Clinical particulars Therapeutic indications

Oral treatment of fungal infections of the oropharynx and gastrointestinal tract.

Miconaz gel is for use in adults, children and infants 4 months and older.

4.2 Posology and method of administration

1 plastic spoon (provided) is equivalent to 124 mg miconazole per 5 mL gel.

Oronharynneal candidosis

Fractional region of the control of area(s) with a clean finger. The get should not be applied to the back of the throat due to possible choking. The gel should not be swallowed immediately, but kept in the mouth as bng as possible.

Adults and children 2 years of age and older; 2.5 mL (1/2 plastic spoon) of gel, applied four times a day after meals

The get should not be swallowed immediately but kept in the mouth as long as possible I ne get should not be swartowed immediately, but kept in the mourn as long as possible.

The treatment should be continued for at least a week after the symptoms have disappeared for oral candidosis, dental prostheses should be removed at night and brushed with the cell.

Gastrointestinal tract candidosis

The gel may be used for infants (≥ 4 months of age), children, and adults who have difficulty swallowing tablets. The dosage is 20 mg per kg body weight per day, administered in four divided doses. The daily dose should not exceed 250 mg (10 mL Oral Gel) four times a day. The treatment should be continued for at least a week after the symptoms have disappeared.

4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to miconazole, other imidazole derivatives or to any of the excipients listed in

In infants less than 4 months of age or in those whose swallowing reflex is not yet sufficiently developed (see section 4.4) In patients with liver dysfunction.

Coadministration of the following drugs that are subject to metabolism by CYP3A4: (See Section 4.5.)

Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction)

- Substrates known to protong the QT-interval e.g., astemizole, cisapride, dofetilide, mizolastine pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine

Ergot awarous HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin and lovastatin

- Triazolam and oral midazolam

 Inazosam and oral moazosam
 4.4 Special warnings and precautions for use
 Miconazote is systemically absorbed and is known to inhibit CYP2C9 and CYP3A4 (see Section 5.2 Pharmacokinetic Properties) which can lead to prolonged effects of warfarin. Bleeding events, some with fatal outcomes, have been reported with concurrent use of misonazole oral gland warfarin (see Section 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction and section 4.8 Undesirable effects). If the concomitant use of Miconaz Oral Gel with an oral anticoacutant such as warfarin is planned, caution should be excercised and the anticoagulant effect must be carefully monitored and filtrated (see section 4.5).

Patients should be advised that if they experience unexpected bleeding or bruising, nosebleeds coughing up blood, blood in the urine, black tarry stools or coffee ground vomit, to stop treatment with miconazole and seek medical advice.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angigedema, have been reported during treatment with Miconazole and with other miconazole formulations (see section 4.8). If a reaction suggesting hypersensitivity or imitation should occur, the treatment should be discontinued.

It is advisable to monitor miconazole and oberytoin levels, if these two drugs are used concomitantly In a durissate in minding introduced each presignant rests, in reset work only are used concominating, in patients using certain oral hypogyticaemics such as sulphonytures, an enhanced therapeutic effect leading to hypogyticaemia may occur during concomitant treatment with minoriazde and appropriate measures should be considered (See Section 4.5 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction)

Choking in infants and young children

Critically in infants and young children (aged 4 months – 2 years), caution is required, to ensure that the get does not obstruct the throat. Hence, the get should not be applied to the back of the throat. Each dose should be divided into smaller portions and applied into the mouth with a clean finger. Observe the patient for possible choking. Also due to the risk of choking, the gel must not be applied

to the nipple of a breast-feeding woman for administration to an infant.

It is important to take into consideration the variability of the maturation of the swallowing function in infants, especially when giving miconazole gel to infants between the ages of 4-6 months. The lower age limit should be increased to 5-6 months of age for infants who are pre-term, or infants exhibiting slow neuromuscular development.

Serious skin reactions (e.g. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome) have been

reported in patients receiving Miconazole Oral Gel (see section 4.8). It is recommended that patients be informed about the signs of serious skin reactions, and that use of Miconaz Oral Gel be discontinued at the first appearance of skin rash.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

When using any concomitant medication the corresponding label should be consulted for information on the route of metabolism. Miconazole can inhibit the metabolism of drugs metabolised by the CYP3A4 and CYP2C9 enzyme systems. This can result in an increase and/or prolongation of their

effects, including adverse effects. Oral miconazole is contraindicated with the coadministration of the following drugs that are subject to metabolism by CYP3A4 (See Section 4.3 Contraindications):

Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, cisapride, dofetilide, mizolastine,

pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine Front alkaloids

MG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin and lovastatin

- Triazolam and oral midazolam When coadministered with oral miconazole the following drugs should be used with caution because when coadministered with the inconsistence in curroung drogs should be used with caution become and/or adverse events.

If necessary, their dosage should be reduced and, where appropriate, plasma levels monitored:

Drugs subject to metabolism by CYP2C9 (see Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use);

- Oral anticoagulants such as warfarin Oral hypophycaemics such as sulphonylureas

Other drugs subject to metabolism by CYP3A4;

4.6 Pregnancy and lactation

- HIV Protease Inhibitors such as saguinavir:

- FIV Florease minimums such as sequinavir.
 - Certain antineoplastic agents such as vinca akaloids, busulfan and docetaxel;
 - Certain calcium channel blockers such as dihydropyridines and verapaml;

Certain immunosuppressive agents: cyclosporin, tacrotimus, sirotimus (= rapamycir

Others: carbamazepine, cilostazol, disopyramide, buspirone, alfentanii, sildenafi, alprazolam brotizolam, midazolam IV, rifabutin, methylprednisolone, trimetrexate, ebastine and reboxetine

In animals, micanazole has shown on teratonenic effects but is feetatoxic at high oral doses The significance of this to man is unknown. However, as with other imidazoles, Miconaz Oral Gel should be evoided in pregnant women if possible. The potential hazards should be balanced against

It is not known whether miconazole is excreted in human milk. Caution should be exercised when

prescribing Miconaz Oral Gel to nursing mothers. 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Miconaz should not affect alertness or driving ability

4.9 Undosirable offects

Nausea, product taste abnormal, vomiting, oral discomfort, regurgitation, dry mouth, and dyspeusia Adult Patients

Based on the pooled safety data, common adverse reactions reported included nausea, product taste abnormal, oral discomfort, dry mouth, dysgeusia, and vomiting. Paediatric Patients

Explaint. Fatimist Nausea and vontiling were very common, and regurgitation was common. As identified through post-marketing experience, choking may occur in infants and young children (See Section 4.3 Contraindications and Section 4.4 Special Warnings and Special Precautions). The frequency, type, and severity of other adverse reactions in children are expected to be similar to that in adults Description of selected adverse reactions Increases in INR and bleeding events such as enistavis confusion, haematuria, melaena

haematemesis, haematoma and haemorrhages have been reported in patients treated with oral anticoagulants such as warfarin in association with miconazole oral gel (see sections 4.4 and 4.5). Some events had fatal outcomes

Table A includes all identified adverse reactions, including those that that have been reported from post-marketing experience. The frequency categories use the following convention: very common (≥1/10): common (≥1/100 to

<1/10): uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/10,00); very rare (<1/10,000); and not known (cannot be estimated from the available clinical trial data).

Table A: Adverse Drug Reactions in Patients Treated with MICONAZOLE Oral Gel

	Adverse Drug Reactions				
System Organ Class	Frequency Category				
	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Not Known		
Immune System Disorders			Anaphylactic reaction, Hypersensitivity		
Nervous System Disorders		Dysgeusia			
Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders			Choking		
Gastrointestinal Disorders	Dry mouth, Nausea, Oral discomfort, Vomiting, Regurgitation		Diarrhoea, Stomatitis, Tongue discoloration		
Hepatobiliary Disorders			Hepatitis		
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders			Angioedema, Toxic epidermal necrosis, Stevens-Johnson syndrome, Urticaria, Rash, Acute generalised exanthematous pustulosis, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms		
General Disorders and Administration Site Conditions	Product taste abnormal				

eporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product

althcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via The Egyptian Pharmacoviollance Center (EPVC) at: ny followun@edaegynt.gov.eg. MUP Pharmacovigilance department at: pv@mupeg.com

Symptoms:

In the event of accidental overriose, vomiting and diarrhoea may occur

Treatment: reatment is symptomatic and supportive. A specific antidote is not available

Pharmacological properties
 Pharmacological properties
 ATC Code: A01A B09 and A07A C01

Miconazute possesses an antifungal activity against the common dermatophytes and yeasts as well as an antibacterial activity against certain gram-positive bacill and could be fill activity is based on the inhibition of the ergosterol biosynthesis in fungi and the change in the

position of the lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis 5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption:

Minonazolo is systemically absorbed after administration as the oral net Administration of a 60 mm dose of miconazole as the oral gel results in peak plasma concentrations of 31 to 49 ng/mL, occurring approximately two hours post-dose. Distribution:

osorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%), primarily to serum albumin and red blood cels (10.6%)

Metabolism and Elimination

The absorbed portion of miconazole is largely metabolized; less than 1% of an administered dose is excreted unchanged in the urine. The terminal half-life of plasma miconazole is 20 to 25 hours in most patients. The elimination half-life of miconazole is similar in renally impaired patients. Plasma concentrations of miconazole are moderately reduced (approximately 50%) during hemodialysis About 50% of an oral dose may be excreted in the faeces partly metabolized and partly unchanged

6. Pharmaceutical particulars

Sorbitol solution (70%) Glycerin

Carboxy methyl cellulose sodium Sodium benzoate

Orange oil Citric acid monohydrate Polysorbate 80

Purified water 6.2 Incompatibilities None known, 6.3 Shelf life

6.4 Special precautions for storage

Store at a temperature not exceeding 30°C.

6.5 Nature and contents of container
Carton box containing aluminum tube of 20 gm or 40 gm get covered with high density polyethylene screw cap covered with aluminum layer at the top and plastic spoon + insert leaflet 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Not applicable. 7. Marketing authorisation holder Medical Union Pharmaceuticals, Abu - Sultan, Ismailia, Egypt. 8 Date of revision of the text





- ستخدم بعد الوحيات

- إذا كنتُ تعطي هذا المستحضر لطفل أو رضيع في سن ٤ شهور أو أكثر، تأكد أنك تضع كميات صغيرة ومقسمة من الجيل في مقدمة القم وليس مؤخرته حتى لا تؤدي إلى إنسداد الحلق ومن ثم

ما هي كمية الجيل المستخدمة؟

. سيخبرك الطبيب بالكمية التي يمكن إستخدامها من الدواء والعدة المناسبة للاستخدام قد يقتر ح عليك الطبيب الإستخدام العلاجي الاتي:

عدوى القم والحلق البالُّغيِّن والْأَطَّقال أكثر من ٢ سنة: ٢,٥ مل (نصف ملعقة ٥ مل) من الجيل تستخدم أربع مرات في ليوم بعد الأكل.

البوم بعد ادمن. الرضم ٤ أشهر - ٢ سنة: ١,٢٥ مل (ربع ملعقة ٥ مل) من الجيل تستخدم أربع مرات في اليوم بعد الأكل، يجب أن تكون الجرعة مقسمة إلى أجزاء أصغر

- البالغين والأطُّفال والرضع أكبر من ٤ شهور: ٢٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم. تقسم إلى كميات صغيرة على مدار اليوم على الا تتجاوز الجرعة ١٠ مل من الجيل 5 مرات يومياً إذا كان المريض رضيع من ٤- ٦ شهور ، أو إذا كان غير مكتمل أو يطئ النم ، تأكد من الطبيب - عن الروس المركب المنطق الدواء. أولا قبل أن يتناول طفلك هذا الدواء. إذا استمرت الأعراض تحدث إلى الطيوب

بني تستطيع أن تتوقف عن تناول الدواء معي مصطوع من تتوقف عن حري الوراد. يجب أن تمتمر في تناول الجرعات المحددة لك بواسطة الطبيب لمدة أسبوع بعد إختفاء الأعراض. وذلك حتى لا تعود هذه الأعراض مرة أخرى.

إذا نسبت الجرعة إِذَا نسبت الجرعة، تناول الجرعة التالية عند الحاجة إليها ولا تضاعف الجرعة حتى تعوض الجرعة

اذا تفاولت جرعة كبيرة من ميكوناز جيل

تحدث إلى طبيبك أو توجه الأقرب قسم طوارئ باقرب مستشفى. إذا كان لدَّيك مزيدا من الإستضارات حول إستخدام ميكوناز، إسال طبيبك أو الصيدلي. إلاثار الحانسة المحتملة

يمكن أن يسبب ميكوناز جيل بعض الآثار الجانبية، مثل كل الأدوية، على الرغم أن هذا لا يحدث مع جميع المرضي وهي اثار خفيفة الحدة أحيانا إذًا حَدِثُ لَكَ أَي مَنَ الأثار التَّالية توقف عُن استخدام الجِيل وتحدث إلى الطبيب فريما تحتاج إلى

علاج طبی. - تورم مفاجئ في الوجه والشفاه واللسان أو الحلق. صعوبة في البلع، وأيضاً طفح جلدي يشبه لدغ النحلُ (المعروفُ أيضًا باسم الشري) وصعوبة في التنفن (وذمة وعاتية، تفاعلات حساسية شديدة)؛ تهيج شُديد، احمر ار أو تقرحات في الجلد قد تكون هذه علامات رد فعل تحسى شديد. - إضطرابات شديدة بالجلد مع تقشير أو / و طفح مع بثور بها صديد (مع حمي) أو ظهور فقاعات بالجلد حول الفم، حول العينين، الأعضاء التناسلية (إنحال البشرة السُمَّى أو مثلازمة ستيفن -

حو نسو ن). - دُوار خَفَيف، حكة عامة، صفير أو صعوبة مع التنفس - إذا كنت تتناول أدوية لسيولة الدم (مضادات التخثر)، مثل الوارفارين: قد يحدث نزيف غير متوقع أو كدمة ، نزيف في الأنف، سعال دموي، دم في البول، براز أسود أو قيء بلون القهوة.

أثار أخرى بمكن حدوثها شائع (١ - ١٠ شخص في كل ١٠٠ مستخدم)

- جفاف الفر - الشعور بالنعب (غثيان)

- الاحساس بالاعياء (قيز). - عدم راحة بالقم

ارتجاع

غد شانعة (١٠ - ١٠ شخص في كان ١٠٠٠ مستخدد) و فقدان الاحساس بالتذوق

كما شوهدت الآثار الجانبية التالية في عدد صغير من المرضى • الاختتاق

> • اسمال ألتهاب الكبد (التهاب الكبد)

• قدحة القد • تلون اللميان الطفح مع بثور ملينة بالصديد.

 إذا كنّت في شك أو لديك أي تساؤلات أو حدث لك أي اثار جانبية غير المذكورة بهذه النشرة قتحدث إلى الطبيب أوراً أو أقرب صيدلي. لابلاغ عن الأثار المأتسة إذًا ظهرت أي من الأثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آذار جانبية محتملة غير مدرّجة في هذه النشرة. من خَلال الإبلاغ عن

لأثار الحانبية بمكن أن تُساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك الإبلاع عن الآثار الجانبية إلى مركز اليقظة الدوانية المصري عن طريق البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegvpt.gov.eg

إدارة اليقظة الدوانية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني: pv@mupeg.com ٥- التخزين

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠٠م

لا تستخدم ميكونار جِيل للغم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى أخر يوم في ذلك الشهر. يجب عنم التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تحد مطلوبة. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

ا معلومات أخري ما هو ميكوناز چيل للقم

انتاج

المادة الفعالة: ميكونازول، يحتوى كل ١ جرام من ميكوناز چيل على ٢٠ مجم من مادة الميكونازول المواد غير الفعالة: مطول سوربيتول ٧٠٪ - جلسرين - كاربوكسي ميثيل سيللولوز الصوديوم -صوديوم بنزوات - زيت البرتقال - حمض السيتريك أحادي المانية - بولي سوربيت ٨٠ - ماء نقي. كيف بيدو ميكوناز چيل:

ميكوناز چيل هو چيل ذو لون أبيض، لزج، متجانس، ناعم، ينتشر بسهولة مع طعم حلو مستساغ. بحتوبات العوة: علبة كرتون تحتوي على انبوب من الالومنيوم به ٢٠ جم او٠٠ جم من الچيل مع غطاء بولي اثيلين عالى الكثافة مغطى بطبقة من الالومنيوم في الأعلى وملعقة بلاستوكية + نشرة داخلية.

> . شركة المهن الطبية للأدوية أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ إعداد النشرة Y.11/9/YO

مبكو نازحيل للفم

يحب قراءة هذه النشرة يعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء. - حافظ على هذه النشرة فقد تكون في حاجة لقرانتها مرة أخرى

- اذا كان لديك أي أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي - تم وصف عذا الدواء لك ويجب عدم استخدامه من الأخرين حتى اذا كان لديهم نفس الأعراض - عند حدوث أثار جانبية خطيرة أو إذا الاحظت أي أثار جانبية غير المنكورة في هذه النشرة برجي

ماهو ميكوناز چيل للفم وفيما يستخدم

الكنفية استخداد ميكوناة حيا اللفد ا الأثا الحانية المحتملة

٥ التخرين

١- ماهه ميكونا حيا للقم وقيما سيتخدم ميكوناز جيل للغم هو دواء يستخدم في علاج الالتهابات الفطرية للغم، الحلق، المرىء، المعدة أو

> يحتوي على ميكونازول الذي يقوم بتدمير الفطريات. يستخدّم هذا المستحصر للبالغين، والأطفال من سن ٤ شهور وأكبر. ٢- قبل استخدام ميكونهاز جيل للقم

 إذا كنت تعانى من حساسية من ميكونازول، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦) أو حساسية من أي أدوية أخرى مماثلة مضادة للفطريات

إذا كان الرضيع أقل من ٤ أشهر من العمر يسبب خطر الاختناق.

الصيدلي قبل استخدام ميكوناز عن طريق الفم. انتبه بشكل خاص مع ميكونا: حيل للقم

ميكوناز جيل للقم هو حِيل لزج أهذا يضمن أنه يبقى في القم لفترة طويلة بقدر الإمكان. إذا كنت تعطى ميكُونَارُ جِيلَ لطَفْلَ أو رضيع، تاكد من أنه لا يعلق حلق الطفل أو الرضيعُ لانه يمكن أن يسبب إختناق.

مِسِبِهِ بِسَــــ. يجب وضع ميكوناز في مقدمة الفم - لا يوضع أبدا في الجزء الخلفي من الحلق. إذا كان طفلك يعالج بميكوناز عن طريق الفم، وأنت ترضعين، لا تقومي بوضع ميكوناز على حلمة الثدي من أجل إعطائه لطفلك

(وهو دواء لعلاج الصرع)، طبيبك قد يرغب في التحقق من مستوى الادوية في الجسم عن طريق

أخبر طبيبك أو الصبطى إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى بما فهها الأدوية التي . تتخدمها بدون وصفة طيرة أو الادوية العشبية. علم وجه الخصوص لا تلخذ هذا الدواع وأخير طيبك إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:

حمي القش أو في مضادات الحساسية). • سيز ابر ايد - لمشاكل الجهاز الهضمي.

• أَنُويَةُ لَضَرِباتُ القَلْبُ غير المنتظمة التي تُدعى الكينيدين أو دوفيتيليد. • ارجوتامين (يستخدم في علاج الصداع النصفي).

ستخدم میکونان جیل

- مضادات تجلط الدم (مثل وارفارين). مضادات الفيروسات التي تثبط إنزيم بروتييز مثل ساقونيفير.

- بعض مضادات السرطان مثل قلويات فينكا، بوسلفان، دوسيناكسول - الأدوية التي تعمل على القلب والأوعية الدموية تسمى حاصرات قَدَاة الكالسيوم مثل (داي

> ر اياميسين و الأسم الأخر له هو سير وليموس ر ياليسون فينيتوين أو كاربامازيبين (لعلاج الصرع).

- يوسبيرُونُ، البرازُ ولام، بروتيزولام (لعلاج الأرق وعدم القدرة على النوم). - ميداز ولام (يساعد على الإسترخاء والنوم عندما يحقن في الوريد).

- مَيثَيلَ بَرَيدَنيز ولُونَ (لعُلاج الإلتهاب)، ويؤخذ بالفم أو حقناً - إيباستين (لعلاج الحساسية).

- سلفونيل يوريا مثل كلوربروباميد وجليبينكلاميد (أدوية لعلاج داء السكري والتي تؤخذ بالفم). - سيلدينافيل (لعلاج مشاكل الإنتصاب)

- تر ايميتر يكسيت (لعلاج نوع محدد من الإلتهاب الرنوي). تحدثُ إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن تستخدم ميكونار جيل بالفم إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية

إستثيري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين قبل استخدامك لميكوناز چيل. قد لا يزال بإمكانك استخدام ميكوناز چيل للفم إذا كان طبيبك يعتقد أنك بحاجة إليه.

اطلبي من طبيبُك أو الصيدلي النصيحة قبل تتأولُ أي دواء إذا كنت حاملاً أو تُرضعين , ضاعة

دائماً أستخدم الدواء كما وصفه لك الطبيب تماما، إذا لم تكن متأكدا من الاستخدام الأمثل للدواء تحدث

طربقة الاستخدام - أُنبو بة الحيل تكون مغلقة باحكام - استعمل الغطاء لفتحها.

 للاستخدام بالقم فقطى - ضع كمية من الجيل مباشرة على المنطقة المصابة. حاول أن تحتفظ بالجيل ملاصقاً للمنطقة

المصاّبة لأطول فترة ممكنة"، لا تبلّعه على الفور. - إذا كان مكان الإصابة هو الفم، ضع الجَّيل مَّياشرة في المكان المصاب باستخدام اصبع نظيف



اخطار الطبيب أو الصيدلي. في هذه النشرة:

٢. قبل استخدام ميكوناز چيل للفم

150225068018

٦. مزيد من المعلومات.

لا تستخدم ميكوناز عن طريق الفم

• إذا كنت تعاتى من مشاكل في الكبد

لا تمتخدم هذا الدواء إذا كان ما ورد أعلاه ينطبق عليك إذا كنت غير متأكد، تحدث مع طبيبك أو

تيرفيذادين، أستيميزول، ميزولاستين (أدوية وجدت في المستحضرات التي تستخدم في علاج

• أدوية لخفض نمبة الكوليسترول تسمّى لوفاستاتين أو سيمفاستاتين. • ميداز ولام (عن طريق الفم) أو تر اياز ولام (يستخدم لعلاج الأرق وكمساعد على النوم) • بيموز ايد وسير تيندول - للظروف التي تؤثر على الأفكار والمشاعر والسلوك

إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية فعليك بطلب النصيحة الطبية من الطبيب أو الصيدلي قبل أن

تحدث ألى طبيبك أو طبيب الأسنان إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

هیدر و نیز بدین، قبر نامیل). - بعض منبطات المناعة التي تستخدم بعد عمليات زرع الأعضاء مثل سيكلوسبورين، تاكروليموس،

- أَلْفُرِنْتَاتَيِلُ (كمسكن للأَلْم).

- ريفابو تين (لعلاج السل).

ريبوكسيتين (لعلاج الإكتناب)

المذكورُة فقد يَؤثر هَذا علَى فعالية ميكوناز چيل. الحمل والد ضاعة

يجب التحدث الى طبيبك قبل استخدام هذا الدواء اذا كنت تُر ضعرت طفلك

القبادة واستعمال الماكبنات ميكُونارُ چيل لوسَّ له أي تأثير علي القدرة علي القيادة أو استعمال الالات والملكينات. ٣- كيف تستخدم هذا المستحضر

- إِنَّا كَنْتُ تَرْتَدِي أَطْقَمُ الأَسْنَانِ، فقم بَارْ النَّهَا عند النَّومِ وَفركها بالجِيل، هذا يساعد على منع الإصابة









MICONAZ Vaginal Ovules

150225123014

COMPOSITION: Each vaginal ovule contains: Active ingredient: 400 mg Miconazole nitrate

Inactive ingredient: Mineral oil, white petrolatum, (gel & color: gelatin, Anidrisorb, glycerol, ethyl paraben sodium, propyl paraben sodium, titanium dioxide, FDC Yellow, purified water.

DESCRIPTION: Miconaz vaginal oyules are off-white oyules, each containing the antifungal agent. Miconazole nitrate 400 mg belonging to the imidazole class of compounds. The Chemical Name of Miconazole nitrate is 1-[2.4-dichloro-β-[(2.4-dichlorobenzyl)oxyl phenethyl] imidazole mononitrate.

CLINICAL PHARMACOLOGY Miconazole nitrate exhibits fungicidal activity in vitro against species of the genus Candida. The pharmacologic mode of action is unknown. Following intravaginal administration of miconazole nitrate, small amounts are absorbed. Administration of a single dose of miconazole nitrate suppositories (100 mg) to healthy subjects resulted in a total recovery from the urine and feces of 0.85% (± 0.43%) of the administered dose. Animal studies indicate that the drug crossed the placenta and doses above those used in humans result in embryo- and fetotoxicity (80 mg/kg, orally), although this has not been reported in human subjects (See Precautions)

INDICATIONS AND USAGE Miconaz Vaginal Ovule Vaginal Suppositories are indicated for the local treatment of vulvovaginal candidiasis (moniliasis). Effectiveness in pregnancy and in diabetic patients has not been established. As Miconaz Vaginal Ovule is effective only for candidal vulvovaginitis, the diagnosis should be confirmed by KOH smear and/or cultures. Other pathogens commonly associated with vulvovaginitis (Trichomonas and Haemophilus vaginalis [Gardnerella]) should be ruled out by appropriate laboratory methods. CONTRAINDICATIONS Patients known to be hypersensitive to this drug.

PRECAUTIONS General

Discontinue drug if sensitization or irritation is reported during use. The base contained in the suppository formulation may interact with certain latex products, such as that used in vaginal contraceptive diaphragms. Concurrent use is not recommended.

Laboratory Tests If there is a lack of response to Miconaz Vaginal Ovules, appropriate microbiological studies (standard KOH smear and/or cultures) should be repeated to confirm the diagnosis and rule out other pathogens.

Fertility (Reproduction) Oral administration of miconazole nitrate in rats has been reported to produce prolonged gestation. However, this effect was not observed in oral rabbit studies. In addition, signs of fetal and embryo toxicity were reported in rat and rabbit studies, and dystocia was reported in rat studies after oral doses at and above 80 mg per kg. Intravaginal administration did not produce these effects in rats.

Pregnancy Since imidazoles are absorbed in small amounts from the human vagina, they should not be used in the first trimester of pregnancy unless the physician considers it essential to the welfare of the patient.

Clinical studies, during which miconazole nitrate vaginal cream and suppositories were used for up to 14 days, were reported to include 514 pregnant patients. Follow-up reports available in 471 of these patients reveal no adverse effects or complications attributable to miconazole nitrate therapy in infants born to these women.

Nursing Mothers It is not known whether miconazole nitrate is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when miconazole nitrate is administered to a nursing

Adverse Reactions During clinical studies, the incidence of vulvovaginal burning, itching or irritation was 2%. Complaints of cramping (2%) and headaches (1.3%) were also reported. Other complaints (hives, skin rash) occurred with less than a 0.5% incidence.

DOSAGE AND ADMINISTRATION In most cases, the duration of treatment is 3 days: inserted deep into the vagina an ovule at bedtime, preferably lying down. Hints:

- · Wash hands thoroughly before and after drug administration;
- Use after toilet soap with a neutral or alkaline pH:
- The treatment will be accompanied by advice on hygiene, and as far as possible, the suppression of the supporting factors; (wearing cotton underwear, avoid douching or wearing tampon during treatment.);
- · For treating vulval or perianal spreading of the fungus, it is recommended to combine ovules with anti-fungal cream to be applied locally (example: Miconaz Cream);
- Treatment of the partner is discussed according to each case;

Do not stop treatment during menstruation.

Presentation Carton box containing one strip with three ovules

Storage - Store at a temperature not exceeding 30°C. - Keep in a dry place.

Avoid freezing.

- Keep away from children

Manufactured by: Safe Pharma

for: Medical Union Pharmaceuticals. Abo Sultan-Ismalia -Egypt

Isse Date: 10 / 8 / 1999. Revision Date: 18 / 2 / 2013.





ميكوناز بويضات مهبلية

السم العلمى ميكونازول نيترات

بيان التركيب: تحتوى كل بويضة مهبلية على:

مادة فعالمة ٢٠٠ مجم ميكونازول نيترات

مواد غير فعالة: فازلين، زيت بارافين، (جبل و مواد ملونة: جيلاتين، جليمبررين، أنيدريسورب، إيثيل هيدروكسيل بنزوات الصوديوم، بروبيل هيدروكسيل بنزوات الصوديوم،

الشكل الصيدالاتي: بوريضات مهبلية ذات لون أبيض مصفر، تحقوى كل بويضة على ٤٠٠ مجم ميكرنازول نيتران تنتمي إلى مجموعة مركبات الإيميدازول، وتركيبتها الكيميانية 🛨 ١- 🗧 ٢٠٠ -

دايكلورو - بيتا - [(٢,٦ – دايكلوروبنزايل) أوكسي] ايميدازول نيترات، بوزن جزيئي ٤٧٩,١٣.

الأثرالفارماكولوجي: إن مادة نيترات الميكونازول دواء مضاد للقطريات له فاعلية معملية ضد الأنواع من جنس الكانديدا (نوع من الخميرة). طريقة العمل الفار ماكولوجية غير معروفة. يتم امتصاص جزء بسيط من مادة تيترات الميكو نازول عند تعاطيه عن طريق المبيل فقد وجد عند إعطاء جرعة واحدة ١٠٠ مجم على شكل ليوسات مهيلية لأشخاص أصحاء أنه يظهر في اليول والبراز كمية مقدارها ٥٠,٠٪ ± ٢٠,٤٣ ٪ من الجرعة أظهرت الدراسات على الحيوانات أن الدواء يعبر المشيمة وعند إستخدام تركيزات أعلى من المستخدمة في البشر ٨٠ مجم/كجم عن طريق

الفر أدى هذا إلى تسمم الجنين في الحبو انات ولم يظهر هذا التأثير في البشر (أنظر الاحتباطات).

دواعي الإستخدام ميكوناز بويضات مهبلية هو مستحضر مضاد للفطريات يستخدم للعلاج الموضعي للإلتهاب الفطرى بفطر الكاتديدا لمنطقة الفرج والمهيل (داء المبيضات أو السفاد). أن الفاعلية في حالات الحمل والمريضات اللاني يعانين من داء السكر لم يتم التأكد منه. حيث أن ميكو ناز بو يضات مهيلية فعالة فقط لعلاج للإلتهاب الفطري يغطر الكانديدا لمنطقة الفرج و المهيل (داء المبيضات

أو السفاد) فيجب التَلكد أو لا من التشخيص الصحيح وإجراء مسح للتَلك. إسالي طبيبك أو الصيدلي لمزيد من المعلومات.

مواقع الاستعمال: لا يستعمل ميكوناز بويضات مهبلية للمرضى دوى الحساسية المفرطة من مادة ميكوناز

الإحتياطات العامة: توققي عن استخدام الدواء لو تسبب في تهيج أو حساسية. قبل استعمال ميكو ناز أخيرى طبيبك إذا كنت تستعملين الحاجز الغشائي أوالعازل الذكرى لتنظيم الحمل، لأنه من الممكن

تفاعل بويضات ميكوناز المهيلية مع مادة الحاجز الغشائي أو العازل الذكري، لذا لا تستخدمي ميكوناز بويضات مهيلية في نفس الوقت مع أي منهما.

الاختيارات المععلية: عندما لاترجد استجابة للميكوناز بروضات مهبلية، يجب إجراء الاختيارات الميكروبيونرجية المناسبة (مسحة هيدروكسيد البوتاسيوم و/أو مزرعة) لتأكيد التشخيص واستبعاد

وجود طفيليات أو ميكروبات أخرى.

التأثير على الخصوية:

التجارب على العيوانات: إستخدام مادة نيترات الميكو نازول عن طريق الغم بالنسبة للجرذان أطالت مدة الحمل، وهذا التأثير لم يحدث في الأرانب أما تسمم الإجنة فقد حدث في الجرذان عند إستخدام

تركيز عن طريق الفريساوي أو يزيد عن ٨٠ مجم/كجم أما إعطاء الدواء عن طريق المهبل لم يسبب أيا من هذه الأثار في الجرذان.

الاستخدام أثناء الحمل: حيث أن مجموعة الإميدازو لات يتم إمتصاص جزء بسيط منها عند إستخدامها عن طريق المهيل فيجب تجنب إستخدامها في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل إلا إذا نصح الطبيب المعالج بهذا

الإختبارات السريرية والتي تو فيها إعطاء نيترات الميكونازول على شكل كريم أو لبوس مهبلي لعدد ١٥٥ إمراة حامل ولمدة ١٤ يوم لم يحدث أي أعراض جانبيبة أو تعقيدات بسبب علاج نيترات الميكوناز ول للأطفال المولودين في عدد ٤٧١ من الحالات التي تم متابعتها حتى الولادة.

الإستقدام للأمهات المرضعات: ليس معروفا ما إذا كانت مادة نيترات الميكونازول يتم إفرازها في اللبن بما إن كثيرا من الأدوية يتم إفرازها في اللبن يراعى الإحتياط عند إعطاء الدواء لأم مرضعة. الأعراض الجانبيية في أثناء الدراسات السريرية للدواء وجدت أن حالات الحرقان في الفرج والمهبل والشعور بالحكة والتهيج بلغت ١٪. وكذلك تم الإبلاغ عن شكوى من حدوث مغص (بنسبة ٢٪) وصداع (بنسبة ١,٣٪). شكوى أخرى هي حساسية الجلد وحدثت بنسبة أقل من ٥٠٠٪.

طريقة الاستعمال: يمتعمل مستحضر ميكوناز بويضات مهيلية لمدة ثلاثة أيام متثالية في معظم الحالات

يستخدم بإدخال بويضة مهيلية واحدة بعمق داخل المهيل مرة واحدة يومياً قبل النوم ويفضل أن تكون المريضة مستلقية.

وفي حالة وجود حالة متكررة للفطر بجوز إطالة العلاج لمدة ستة أيام.

• اغسلي يديك جيداً قبل إستخدام الدواء.

• إستخدمي صابونة متعادلة أو قلوية للنظافة بعد كل حمام

• يجب مع العلاج إتباع نصائح النظقة الشخصية وتقليل العوامل المساعدة على الإلتهاب فيفضل إستخدام الملابس الداخلية القطنية وتجنب إستخدام الدوش المهبلي وتجنب إستخدام التاميون للدورة

- تحفظ بعيداً عن الرطوبة

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

• في حالة إنتشار الفطر لمنطقة الفرج وفتحة الشرج ينصح بإستخدام كريم مضاد للفطريات مع البويضات مثل كريم ميكوناز.

• يمكن إستشارة الطبيب في علاج الزوج حسب الحالة.

• لاتوقفي العلاج أثناء الدورة الشهرية.

العبوة: - علبة تحتوى على ٣ بويضات مهبلية في شريط.

شروط التغريس - تحفظ في مكان جاف بارد تحت درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة منوية. - تحفظ بعيداً عن التجمد.

تصنيع سيف للمستحضرات الدوانية (سيف فارما)

لصالح شركة المهن الطبية للأدوية،

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الاصدار ١٠ / ٨ / ١٩٩٩، تاريخ المراجعة ١٨ / ٢ / ٢٠١٣.



















Miconaz Spray

150225201011

Composition:

Each 60 ml of Miconaz spray powder contains:

Active Ingredients: Miconazole nitrate 2%

Inactive Ingredients:, Isopropyl myristate, Lecithin, Colloidal Silicon Dioxide, Gardenia Oil, Aluminum starch octenyl succinate, Zinc oxide, Talc, n-Pentane Propellant (Butane/ Propane mixture)

Each 60 ml of Miconaz liquid spray contains:

Active Ingredients: Miconazole nitrate 2%

Inactive Ingredients: Isopropyl myristate, Propylene Glycol, Gardenia Oil, Cocamide diethanolamine, Isopropyl Alcohol, n-Pentane, Propellant (Butane/ Propage mixture)

Pharmaceutical Form:

Miconaz spray powder: Cutaneous spray powder, spray leaving a white powdery residue. Miconaz liquid spray: Cutaneous liquid spray, spray leaving a clear solution on skin.

Therapeutic Indications: Cutaneous administration for the treatment and prevention of athlete's foot.

Posology and method of administration: Apply to infected area twice daily until the lesions are healed.

Method of administration: Cutaneous use

Contraindications: Known hypersensitivity to miconazole or any other component of this product.

Not to be used on hair infections, nail infections or broken skin.

Special warnings and precautions for use: The spray should be kept away from the eyes and mucous membranes, if a reaction suggesting sensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. Miconaz Spray Powder contains talc, Avoid inhalation of the powder to prevent irritation of the airways. In particular, when treating infants and children, careful application should be used to prevent inhalation by the child

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions are rare. However, patients who use oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored.

Pregnancy and lactation

Lactation

In animals, miconazole nitrate has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. Only small amounts of miconazole nitrate are absorbed following tonical administration. However, as with other imidazoles, miconazole nitrate should be used with caution during pregnancy

Topically applied miconazole is minimally absorbed into the systemic circulation and it is not known whether miconazole is excreted in human breast milk. Caution should be exercised when using topically applied miconazole products during lactation.

Effects on ability to drive and use machines: Not applicable.

Undesirable effects:

Adverse drug reactions from spontaneous reports during the worldwide postmarketing experience with Miconaz that meet threshold criteria are included. The adverse drug reactions are ranked by frequency, using the following convention:

Very common ≥ 1/10 Common ≥ 1/100 and < 1/10 Uncommon ≥ 1/1.000 and <1/100

Very rare < 1/10,000, including isolated reports Rare > 1/10 000 < 1/1 000

The frequencies provided below reflect reporting rates for adverse drug reactions from spontaneous reports, and do not represent more precise estimates of incidence that might be obtained in clinical or epidemiological studies

Immune system disorders

Very rare: anaphylactic reaction, hypersensitivity, angioneurotic edema,

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare; urticaria, contact dermatitis, rash, erythema, pruritus, skin burning sensation

General disorders and administration site conditions

Rare: application site reactions, including application site irritation.

Overdose: Symptoms: Cutaneous use: Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of

Treatment: Miconaz Spray is intended for cutaneous use, not for oral use. If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, an appropriate method of gastric emptying may be used if considered desirable.

Accidental inhalation of talc-containing powder: Massive accidental aspiration of Miconaz Spray may cause impaction blockage of airways. Respiratory arrest should be treated with intensive supportive therapy and oxygen. If respiration is compromised, endotracheal intubation, removal of impacted material, and assisted breathing should be considered

Pharmacodynamic properties: Pharmacotherapeutic classification; Antifungals for dermatological topical use; imidazole derivative

Miconazole is an imidazole antifungal agent and may act by interfering with the permeability of the fungal cell membrane. It possesses a wide antifungal spectrum and has some antibacterial activity.

Pharmacokinetic properties

Absorption: There is little absorption through skin or mucous membranes when miconazole nitrate is applied topically.

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 feces as both unchanged drug and metabolites. Preclinical safety data: Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of local irritation, single and repeated dose toxicity, genotoxicity, and toxicity to reproduction.

Special precautions for storage: Keep out of reach and sight of children.

Caution Flammable Pressurised container Protect from light.

Do not expose to temperatures exceeding 30°C.

Nature and contents of container:

Miconaz Spray powder: Carton box containing aluminium can of 60 ml powder spray + inner leaflet.

Miconaz liquid spray: Carton box containing aluminium can of 60 ml liquid spray + inner leaflet.

Special precautions for disposal and other handling: Shake well. Hold can three inches from skin, then generously spray affected area.

Pressurised container: Protect from sunlight and do not expose to temperatures exceeding 30°C.

Do not pierce or burn, even after use. Do not spray on or near a naked flame or any incandescent material.

Do not spray near on polished or painted spray. Keep away from sources of ignition - No smoking.

Medical Union Pharmaceuticals, Abu-Sultan, Ismailia, Egypt. Issue Date: 23 / 7 / 2015









150225201011

ميكونان

يحتوى ميكوناز سبراي على نترات ميكونازول. وهو مضاد للفطريات للعلاج وللوقاية من القدم الرياضي.

لا تستخدم السبراي إذا كنت مصابا بحساسية تجاه أي من المكونات المذكورة فيما يلي. لا تستخدم السبراي على الأظافر أو الشعر أو الجلد المجروح. لا تجعل السبر أي يدخل في عينيك أو أنفك أو أي فتحات أخرى في جسمك. تنفسك للسبراي قد يسبب لك تهيجا لمجرى الهواء. إذا تم استنشاق كمية كبيرة من السبراي يجب زيارة الطبيب على الفور وهذا أمر هام خاصة في الرضع والأطفال إذا كنت تتناول أدوية ترقق الدم (مضادات التحاط) بجانب ميكوناز سبراي فقد يحتاج الطبيب إلى أن يتأكد من أن مضادات التجلط ما زالت تعمل بشكل جيد. إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل أو كنت تر ضعين، فيجب أن تتحدثي مع طبيبك قبل استخدام السير اي.

ميكوناز سبراي يستخدم للجلد فقط

كبفبة الاستخدام

- أغسل المنطقة المصابة وقم بتجفيفها جيداً.
 - رج العبوة جبداً.
- اجعل العبوة تبعد عن جلدك بثلاث بوصات، وقم برش السبر اي بوفرة على المنطقة المصابة.
 - من الممكن أيضا أن ترش السبر اي داخل جو اربك و أحذيتك.

يستخدم مرتين يومياً حتى تبدو المناطق المصابة من الجلد طبيعية.

الاستخدام المنتظم يقى من عودة الإصابة

توقف عن استخدام السير اي فور ا و اتصل بطبيبك إذا أُصبت بتور م في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحنجرة، أو إذا أصبت بحكة في الجلد أو صعوبة في التنفس. ويكون هذا نادراً جداً...

قد تكون مصابا بحساسية تجاه ميكوناز سبراي إذا أصبت بطفح جلدي أو حكة أو أحسست باحمرار أو تورم أو شعور بالحرق في أي مكان من جسمك كل مرة تستخدم فيها السبراي. ويحدث هذا نادراً جداً.

وأيضاً نادرا قد يحدث تهيج للجلد في المكان الذي يوضع عليه السبراي أو إذا استخدمت السبراي بكثرة. إذا بدا تهيج الجلد شديد بالنسبة لك توقف عن استخدام السبر اي و تحدث إلى طبيبك.

إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير مذكورة هنا، فضلاً أخبر طبيبك أو الصيدلي.

• يُخفظ بعيدا عن متناول وروية الأطفال

يُحفظ في مكان جاف وبارد بعيد عن الحرارة وضوء الشمس المباشرين. لا يُستخدم بعد تاريخ الإنتهاء المدون

· يجب توخى الحذر لأن محتويات العبوة مضغوطة وقابلة للاشتعال وتحفظ بعيداً عن الضوء.

لا يُعرض لدرجة حرارة تزيد عن ٥٣٠م. لا تثقب أو تحرق حتى وهي فارغة. لا ترش على أو بالقرب من لهب أو أشياء متوهجة لا تضع أو ترش من العبوة على أو بالقرب من الأسطح المصقولة أو المطلية

یحتوی میکوناز سبر ای بودر ة علی:

نترات ميكونازول ٢٪ مجم المكونات الأخرى هي: أيزوبروبيل ميريستات، ليسيثين، ثاني أكسيد السيليكون الغروى، زيت الجاردينيا، ثماني ساكسينات نشا الألومينيوم، أكسيد الزنك، تلك، ن- بنتان، بروبيلنت (خليط من البيوتان و البر و بان).

يحتوى ميكوناز سيراي سائل على:

نتر ات ميكوناز ول ٧٪ مجم المكونات الأخرى هي: أيز وبر وبيل مير يستات، بر وبيلين الجليكول، زيت الجار دينيا، ثنائي إيثانول أمين الكو كاميد، كحول الأيز و بر و بيل، ن- بنتان، بر و بيلنت (خليط من البيوتان و البر و بان).

العبوة: ميكوناز سبري بودرة: علبة كرتون تحتوي على عبوة ألومنيوم ١٠مل+ نشرة.

مبكوناز سيري سائل: علية كرتون تحتوي على عيوة ألومنيوم ١٠ مل+ نشرة.

شركة المهن الطبية للأدوية أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ الإصدار: ٢٣ / ٧ / ٢٠١٥





Miconazole Nitrate(Micronized) 2 gm/100 gm Topical Cream

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT Miconaz

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Each 100 am contains:

Miconazole Nitrate (Micronized)

For the full list of excinients, see section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Tonical cream

White smooth homogenous odorless easily spreadable cream free from foreign matters.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

For the treatment of mycotic infections of the skin and nails and superinfections due to Gram-positive bacteria.

4.2 Posology and method of administration

Route of administration: Cutaneous use.

Recommended dosage

For all ages:

Fungal infections of the skin: Apply some cream to the lesions two times daily. Rub the cream into the skin with your finger until it has fully penetrated. If the powder is used with the cream, a once daily application of both formulations is recommended. The duration of therapy varies from 2 to 6 weeks depending on the localization and the severity of the lesion. Treatment should be continued at least

one week after disappearance of all signs and symptoms. Nail infections: Apply the cream once or twice daily to the lesions. Treatment should be prolonged for 10 days after all lesions have

4.3 Contraindications

disappeared to prevent relapse.

Miconaz cream is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to miconazole/miconazole nitrate, other imidazole derivatives or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Miconaz Cream and with other miconazole topical formulations (see section 4.8). If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should

occur, the treatment should be discontinued. Miconaz cream must not come into contact with the mucosa of the eyes. 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms

of interaction Miconazole administered systemically is known to inhibit

CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions are rare. However, in patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

In animals, miconazole nitrate has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. Only small amounts of miconazole nitrate are absorbed following topical administration. However, as with other imidazoles, miconazole nitrate should be used with caution during pregnancy.

Lactation

Topically applied miconazole is minimally absorbed into the systemic circulation, and it is not known whether miconazole is excreted in human breast milk. Caution should be exercised when using topically applied miconazole products during lactation.

4.7 Effects on ability to drive and use machines Not applicable.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions reported among 426 patients who received miconazole 2% cream base in 21 double-blind clinical trials are presented in Table A below.

Based on pooled safety data from these clinical trials, the most commonly reported adverse reaction was Application site irritation

Including the above-mentioned adverse reaction, Table A displays adverse reactions that have been reported with the use of topical, non-gynaecological, miconazole nitrate/miconazole from either clinical trial or postmarketing experiences.

The displayed frequency categories use the following convention: very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); and very rare (< 1/10,000, including isolated reports) and Not Known (cannot be

estimated from the available data).

Table A: Adverse Reactions Reported in Clinical Trials and Post-marketing Experience

System Organ Class	Adverse Reactions	
	Frequency Category	
	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Not Known
Immune System Disorders		Anaphylactic reaction Hypersensitivity
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Skin burning sensation Skin inflammation	Angioedema Urticaria Contact dermatitis Rash Erythema Pruritus
General Disorders and Administration Site Conditions	Application site reactions (including application site irritation, burning, pruritus, reaction NOS and warmth)	

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the henefit/risk halance of the medicinal product

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC):

ny report@edaegynt gov eg

2 MUP Pharmacovinilance department: pv@mupeg.com 4.9 Overdose

Symptoms

Cutaneous use: Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy.

Accidental ingestion: Stomach irritation may occur.

Treatment Miconaz cream is intended for cutaneous use, not for oral use. If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, use appropriate supportive care.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic classification: (Antifungals for

dermatological/topical use: imidazole derivative) ATC code: D01A

Miconazole nitrate is an imidazole antifungal agent and may act by interfering with the permeability of the fungal cell membrane.

It possesses a wide antifungal spectrum and has some antibacterial

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption: There is little absorption through skin or mucous

membranes when miconazole nitrate is applied topically. 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. 6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Cetomacrogol 1000

(Macrogol cetostearyl Ether)

Cetostearyl alcohol

- Mineral Oil (Liquid Paraffin)
- · White Petrolatum (White Soft Paraffin)
- Methyl Parahen Pronyl Parahen
- · Purified water
- 6.2 Incompatibilities

None known

6.3 Shelf life

4 years

6.4 Special precautions for storage

store at temperature not exceeding 30°C.

6.5 Nature and contents of container Carton box containing an AL tube contains 20 gm cream with HDPE plastic screw cap + an inner leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling Not applicable.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Medical Union Pharmaceuticals, Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

8. Date of revision of the text





لالتهابات الأظافر

• استخدم الكريم مرة أو مرتين في اليوم. سيخبرك طبيبك بأي منها. استمر في استخدام الكريم لمدة ١٠ أيام بعد زوال جميع علامات العدوى. هذا سيمنع العدوى من التحدد

النظافة الشخصية

 ما لم يكن الجلد المصاب في منطقة اليد، اغسل يديك بالماء والصابون بعد استخدام الكريم

 غسل يديك بعد استخدام الكريم يمنعك من نشر العدوى إلى أجزاء أخرى من جسمك أو الأشخاص أخرين

• لا تسمح للأخرين باستخدام ملابسك الداخليه أو منشفتك. هذا سوف يمنعهم من الإصبابة بالعدوى • الملابس التي تلامس الجلد المصاب يجب غسلها وتغييرها باستمرار. كريم

ميكوناز غير دهني ولا يفترض أن يترك أثرا على الملابس.

إذا ابتلعت كريم ميكوناز

إذا ابتلعت أي كريم، فتحدث إلى الطبيب أو اذهب إلى أقرب قسم إصابات في المستشفى على الفور. إذا نسيت استخدام كريم ميكوناز

لا تضع جرعة الكريم المنسية

• ضع الجرعة التالية من الكريم كالمعتاد واستمر في استخدام الكريم كما أخبرك طبيبك • لا تستخدم جرعة مضاعفة من الكريم لتعويض الجرعة المنسية

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي. الأثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

توقف عن استخدام كريم ميكوناز وأخبر طبيبك على الفور إذا الحظت ما يلى. قد تحتاج إلى علاج طبي.

نادر جداً (يصيب أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)

• تورم في الوجه أو اللمان أو الحلق، صعوبة في البلُّع أو صعوبة في التنفس • شري (المعروفة أيضاً باسم الأرتبكاريا)، تهيج شديد، احمر ار أو تقرحات في الجلد. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أياً من الآثار الجانبية التالية:

ثادر جداً (يصيب أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)

• إحساس بالحرقان أو الحكة أو الاحمر ار أو الطفح الجلدي شادر (یصیب أقل من ۱ من کل ۱۰۰۰ شخص)

• تهيج موضعي في المنطقة المعالجة. هذا أخف بكثير من رد الفعل التحسسي الابلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي أثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأثار الجانبية مباشرة عن طريق:

١. المركز المصري لليقظة الدوانية: pv.report@edaegypt.gov.eg قسم اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية: pv@mupeq.com عن طريق الإبلاغ عن الأثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من

المعلومات حول سلامة هذا الدواء شروط تخزین کریم میکوناز ؟

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال احفظ الكريم في عبوته الأصلية.

بخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة منوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون والأنبوب. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الصلاحية: أربعة أعوام

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.

ستساعد هذه الاجر اءات في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوى كريم ميكوناز

المادة الفعالة هي نترات الميكونازول "ميكرونيزد". يحتوي كل ١٠٠ جرام من كريم ميكوناز على ٢ جرام من نترات الميكونازول.

المكونات الأخرى هي: سيتوماكروجول ١٠٠٠ (إثير الماكروجول ستوستيريل) -كحول السيتوستيريل - الزيوت المعدنية (البار افين السائل - الفارلين الأبيض

(البار افين الأبيض الناعم) - ميثيل بار ابين - بروبيل بار ابين - مياه نقية. كيف يبدو كريم ميكوناز وما هي محتويات العبوة

علبة كرتون تحتوي على أنبوبة من الالومنيوم تحتوي على ٢٠ جرام كريم مع غطاء لولبي بلاستيك (أتش دي بي إي) + نشرة داخلية.

> . شركة المهن الطبية للأدوية أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر تاريخ إعداد النشرة

نترات الميكونازول (ميكرونيزد) ٢جم كريم موضعي

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على

• احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قر انتها مرة أخرى.

• تُم وصف هذا الدواء لك أنت فقط لا تنصح به أو تعطيه لأخرون. فقد يؤذيهم،

• إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي أثار جانبية محتمله غير مدرجه في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

ما هو كريم ميكوناز وما هي دواعي استعماله؟

٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تستخدم كريم ميكوناز؟

٣ كيف يستخدم كريم ميكوناز؟

الأثار الجانبية المحتملة

٥. شروط تخزين كريم ميكوناز

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي كريم ميكوناز على مادة فعالة تسمى ميكونازول. وهي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الفطريات .

يستخدم كريم ميكوناز لعلاج التهابات الجلد أو الأظافر التي تسببها الفطريات بما في ذلك الخمائر وبعض البكتيريا.

قد تظهر العدوى على:

• الجذع

اليدين أو القدمين

• فروة الرأس أو الأذن الخارجية

بعمل كريم ميكوناز عن طريق القضاء على الفطريات والبكتيريا المصاحبة لها

والتي ربما تكون متواجدة في نفس الوقت. ٢. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تستخدم كريم ميكوناز ؟

لا تستخدم كريم ميكوناز :

الدواء (المدرجة في القسم ٦) أو الأدوية الأخرى المضادة للفطريات المماثلة

إذا لم تكن متأكداً ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كريم ميكوناز . لمحاذير والاحتياطات

حافظ على أن يكون هذا الدواء بعيداً عن عينيك. إذا لامس الكريم عينيك، اشطفها بالماء على الفور. ابق عينيك مفتوحتين عند الشطف.

أدوية أخرى و كريم ميكوناز أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية

أخبر طبيبك بشكل خاص إذا كنت تتناول: • أدوية لتسييل الدم (مضادات التخثر) مثل الوار فارين. قد يتحقق طبيبك من أن

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين الإنجاب طفل، اسألى طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء. لا يزال بإمكانك استخدام كريم ميكوناز إذا اعتقد طبيبك أنك بحاجة إلى ذلك.

من غير المحتمل أن يؤثر كريم ميكوناز على قدرتك على القيادة أو استخدام أي

استخدم هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً استخدام الكريم

• ادهن الكريم برفق في المنطقة المصابة والجلد المحيط بأصابع نظيفة • لا تضع كريم ميكوناز في العين أو بالقرب منها - فهو مخصص للاستخدام على

• لا تبتلع الكريم

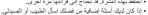
لالتهابات الحلد • استخدم الكريم مرتين في اليوم - مرة في الصباح ومرة أخرى في الليل. استمر في استخدام الكريم لمدة ٧ أيام على الأقل بعد زوال جميع علامات العدوى.

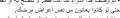












محتويات النشرة:



١. ما هو كريم ميكوناز وما هي دواعي استعماله؟

• إذا كنت تعانى من حساسية تجاه الميكوناز ول، أو أي من المكونات الأخرى لهذا

لا تستخدم هذا الدواء إذا كان ينطبق عليك ما سبق.

أخرى. بشمل ذلك الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

مضادات التخثر تعمل بشكل صحيح

القيادة واستعمال الآلات

أدوات أو ألات. ٣. كيف يستخدم كريم ميكوناز ؟

• كل أنبوب من كريم ميكوناز مغلق بإحكام. سوف تحتاج إلى استخدام الغطاء لاختراق فوهة الأنبوبة

الحلد والأظاف فقط







150225006015

MICONAZ

Cream & Powder

COMPANY NAME: Medical Union Pharmaceuticals TRADE NAME: MICONAZ FORMS: Cream & Powder

COMPOSITION:

Miconaz cream contains:

Active Ingredient: Miconazole nitrate (micronised)2 %. Excipients: cetomacrogol 1000 cetostearyl alc., liquid paraffin, white soft paraffin, methyl paraben, propyl paraben, purified water.

Miconaz powder contains:

Active Ingredient: Miconazole nitrate 2%. Excipient: Talc powder.

DESCRIPTION:

Miconaz cream and powder contain the bactericidal and fungicidal broad-spectrum antifungal agent, miconazole nitrate 2 %, chemically identified as (±) 1-[2,4-dichloro-B-[(2,4-dichlorobenzy]) oxy[phenethy]] imidazole nitrate with a molecular weight of 479.14

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Miconaz combines an antifungal activity against the common dermatophytes, yeasts and various other fundi with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci. Miconaz inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis. Miconaz has also been proven to be effective in secondary infected mycoses.

Usually, Miconaz acts very rapidly on pruritus, which frequently accompanies dermatophyte and yeast infections. This symptomatic improvement is seen before the first signs of healing are observed.

Miconaz cream does not produce detectable blood levels after topical application.

Miconaz cream does not stain skin or clothes.

INDICATIONS:

For topical application in the treatment of tinea pedis (athlete's foot), tinea cruris, and tinea corporis caused by Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, and Epidermophyton floccosum, in the treatment of cutaeous candidiasis (moniliasis), and in the treatment of Tinea versicolor.

CONTRAINDICATIONS:

Miconaz cream is contraindicated in individuals who have shown hypersensitivity to miconazole or another ingredient of Miconaz cream or powder.

ADVERSE REACTIONS:

There have been isolated reports of irritation, burning, maceration, and allergic contact dermatitis associated with miconazole

PRECAUTIONS:

Before using Miconaz.

- "Tell your doctor and pharmacist if you are allergic to Miconazole or any other drugs.
- "Tell your doctor and pharmacist what prescription and nonprescription medications you are taking, including vitamins
- "Tell your doctor if you are pregnant, plan to become pregnant, or are breast-feeding. If you become pregnant while taking miconazole, call your doctor.

Before using miconazole, tell your doctor if you are using a diaphragm or condom for birth control and if you are being treated for a vaginal infection.

Miconazole cream can interact with the latex in diaphragms and condoms so use another method of birth control.

USE DURING PREGNANCY AND LACTATION:

Miconaz cream applied topically is not systemically absorbed and can be used during pregnancy and

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- -To open the tube unscrew the cap. Then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap.
- -Apply some cream to the lesions twice daily.
- Rub the cream with your finger into the skin until it has fully
- -The duration of therapy varies from 2 to 6 weeks depending on the localization and the severity of the lesion.
- -Treatment should be continued at least one week after disappearance of all signs and symptoms. Powder:
- -The powder is sprinkled liberally over the affected areas twice daily.

OVERDOSAGE:

- -Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy.
- -In the event of accidental ingestion an appropriate method of gastric emptying may be used if considered appropriate.

AVAILABILITY:

Cream: Tubes of 20 q. Powder: Containers of 20 a.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a safe place.

Cream: store at a temperature not exceeding 30°C Powder: store at a temperature not exceeding 30°C In dry place.

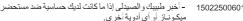
INSTRUCTIONS TO THE PATIENT:

- Store in a safe place out of the reach of children
- Do not take the medicine after the expiry date printed on the pack.

Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals. Abu-Sultan, Ismailia, Egypt. Issue Date: 11 / 6 / 2000, Rerevision Date: 20 / 6 / 2016





- أخبر طبيبك والصيدلي إذا ما كنت تستعمل أي أدوية بوصفة

– أخبر ي طبيبك إذا ما كنت حامل أو تخططين لحدوث حـمل أو

تقومين بالرضاعة. إذا ما كنت حامل أثناء العلاج بمستحضر

قبل استعمال ميكوناز أخبري طبيبك إذا ما كنت تستعملين الحاجز

الغشائي أو العاز ل الذكري لتنظيم الحمل، أو إذا ما كنت تعالجين من

عدوى مهبطية. من الممكن تفاعل كريم ميكوناز مع مادة الحاجز

الغشائي أو العازل الذكري، لذا يجب استعمال وسيلة أخرى لتنظيم

عند حدوث أي حالات حساسية أو تهيج جلدي يجب وقف العلاج.

- بجب مر اقبة المعابير الصحية العامة للسيطرة على أي مصدر

الاستعمال الموضعي على الجلد لمستحضر ميكونكاز كريم

- الفتح الأنبوبة، يفك الغطاء وتثقب الأنبوبة بالطرف المدبب

- تغطى المناطق المصابة مرتين يوميا صباحاً ومساءاً، ويدهن

- يقصل أن يستمر العلاج لمدة أسبوع آخر على الأقل بعد اختفاء

- تر ش البو در ة على المناطق المصابــة مر تين يو ميا صباحـــا

- الاستعمال المقرط للمستحضر قدية دي لحدوث حالات حكاك

- في حالة البلع الغير مقصود للمستحضر يتم إجراء طريقة إفراغ

بُودْرَة: تحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة منوية و في

- لا يستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته المطبوعة على العلبة.

بالجلد، و التي عادةً ما تختفي بعد تو قف استعمال الدو اء.

مناسبة للمعدة أذا ما تم اعتبار هذا الاجر اء مناسباً.

- تتر اوح مدة العلاج من ٢-٦ أسابيع حسب مكان وشدة الإصابة.

لابمتص دمو بالذا بمكن استعماله أثناء الحمل والرضاعة

- بحب تجنب استعمال ميكوناز كريم أى العين.

أو بغير و صفة دو ائبة، بما قيها القيتامينات.

ميكو ناز ، اتصلى بالطبيب.

للعدوي أوار تجاع لها.

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة:

طريقة الاستعمال والجرعة:

الموجود أبي أعلى الغطاء.

ز بادة الجرعة المقررة:

الجلد جيدا بالإصبع حتى يتشربه الجلد تماما.

كل الأعراض أو علامات المرض لعدم الانتكاس.

الك<u>ريم:</u>

ميكونان

اسم الشركة: المهن الطبية للأدوية الإسم التجارى: مبكرناز

الشكل الصيدلاني: ميكوناز كريم، ميكوناز بودرة للجلد

علاج موضعي مضاد للقطريات والبكتيريا

كريم: تحتوى كل ١٠٠ جم على: مواد فعالة: نترات الميكونازول (ميكرونيزد) ٢جرام

مواد غیر فعالة: سیتوماکر وجول ۱۰۰۰، سیتوستیریل کصولی، تحذیرات: زیت بار افین، شمع بار افین أبیض، میثیل بار ابین، بر و بیل

> بودرة: تحتوى كل ١٠٠ جم على: مو اد فعالــة: نتر ات الميكو ناز و ل ٢ جر ام. مو اد غير فعالة: مسحوق تلك

ميكونكاز كريم و بودرة علاج موضعي واسع المدي ضد أنواع عديدة من القطريات بالإضافة إلى أنه مصاد للبكتيريا، ذو تركيبة كيميائية ± ١-[٢،٢ - دايكلور رو - بيتا - (٤،٢ - دايكلور وبنز ايل) أوكسي] إيميدازٌ ول نيترات، بوزن جزيئيءَ ٤٧٩،١.

التأثير المار ماكولوجي:

ميكونَّاز ذو أثر مضاد للفطريات على العديد من الفطريات الشائعة بالإضافة لأثره على بعض البكتيريا موجبة الجرام-سبحية و كر و ية - و يثبط ميكو ناز تخليق الارجو ستير و ل بخلية الفطر ، و يبدل تركيب المكونات الدهنية الأخرى بجدار ها الخلوى مما بنتج عنه تحلل الخلية الفطرية

للميكوناز أيضا تأثير مؤكد في حالات الإصابة البكتيرية الثانوية للعدوي الفطرية، وعادة ما يطِّهر تأثير ميكوناز سـريعا في منع الحكاك الذي غالبًا ما يصباحب العدوي بالقطريات و سبريعًا ما يظهر هذا التحسن العرضي حتى قبل ملاحظة أول علامات الشفاء، و التظهر مستويات بالزمية تذكر لميكونان كريم عند استعماله مو ضعياً، و لا يحدث ميكو ناز كريم أي تلوين للجلد أو

دواعي الاستعمال:

ميكوناز مستحضر مضاد للفطريات يستعمل أي حالات عدوى العبوة: الجُد مثل فطريات أقدام الرياضيين وحكة أعلى الفذو وعدوى كريم: أنبرية سعة ٢٠جرام. المهيل القطرية. ميكونان يستعمل أحيانا أفي حالات اخرى، اسأل بودرة: علية سعة ٢٠جرام. طبيبك أو الصيدلي لمزيد من المعلومات.

سروه المحدين: نواهى الاستعمال: فرط الحساسية لنتراث الميكونازول أولأى من كريم: يحفظ قى درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة منوية. مكو نات الكريم أو البودرة.

الأعراض الجانبية:

من الممكن حدوث آثار جانبية من مادة ميكو نياز ول أخبر طبيبك على الفور إذا ما تعرضت لأي من الأعراض التالية: - زيادة الحرقان أو الحكة أو التهيج بالجلد أو المهبل. ــ ألم بالمعدة

> افراز مهبلی ذو رائحة کریهة. الاحتباطات

قط، استعمال ميكوناز:



إنتاج: شركة المهن الطبية للأدوية . أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر. تاريخ الإصدار: ٢٠١٠/٦/١١ ، تاريخ السراجعة: ٢٠١٦/٦ /٢٠١٦/

- يحفظ في مكَّان آمن بعيدا عن متناول الأطفال.

