

## ميكوناز-ه

إيميلجل موضعي

### قراءة أجم هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة فقد تكون في حاجة لقرأتها مرة أو أخرى.
- إذا كان لديك أى أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك ويجب عدم استخدامه من الآخرين حتى إذا كان لديهم نفس الأعراض.

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

#### في هذه النشرة:

١. ماهو ميكوناز-ه إيميلجل موضعي وفيما يستخدم.
٢. قبل استخدام ميكوناز-ه إيميلجل موضعي.
٣. كيفية استخدام ميكوناز-ه إيميلجل موضعي.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. التحذير.

#### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

#### ١- ماهو ميكوناز-ه إيميلجل موضعي وفيما يستخدم.

اسم الدواء هو ميكوناز-ه إيميلجل موضعي. ميكوناز-ه إيميلجل هو دواء يستخدم لعلاج حالات التهاب الجلد مثل الأكزيما والتهابات الجلد الناتجة عن عدوى فطرية أو بكتيرية. يحتوي ميكوناز-ه إيميلجل على المكونات التالية:
تترات الميكونازول - مضاد للفطريات يعمل على تدمير كل من الفطريات التي تسبب العدوى ويمنع أنواع البكتيريا المرتبطة بها، والتي قد تكون موجودة أيضاً. هيدروكورتيزون - (ستيرويد موضعي مائل) الذي يقلل من الانتهاب، التورم والاحمرار وحكة الجلد.

#### ٢- قبل استخدام ميكوناز-ه إيميلجل موضعي

لا تستخدم ميكوناز-ه إيميلجل إذا:
• كنت تعاني من حساسية من تترات الميكونازول أو الهيدروكورتيزون ،أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم 6) أو حساسية من أى دوية أخرى مماثلة مضادة للفطريات.

• لديك أى مشاكل جلدية أخرى مثل القروح الباردة ، الهربس ، الجديري المائي ، أو الحزام الناري. 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 بحثت إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز-ه إيميلجل.

#### التحذير والإباضيات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز-ه إيميلجل إذا:
• كان لديك التهاب بالوجه. يجب عليك عدم استخدام ميكوناز-ه إيميلجل على وجهك ، ما لم يخطر لك طبيبك كذلك.
• كنت تستخدم وسائل منع الحمل مثل الواقي الذكري أو الأشعيرة وذلك لأن ميكوناز-ه إيميلجل يمكن أن يثبط اللاتكس ويوقها عن العمل بشكل صحيح. تحدث إلى طبيبك حول استخدام نوع آخر من وسائل منع الحمل أثناء استخدامك لهذا الدواء.
• تعمل طبيبك إذا تعرضت لآ غلة بالعين أو أي اضطراب بصرية أخرى.
• أبق هذا الدواء بعيدا عن عينيك. إذا حدث ملامسة ميكوناز-ه إيميلجل لعينيك ، اشطفها بألماء على الفور. أبق عينيك مفتوحة حتى عند شطفها.

#### الأطفال

لا ينبغي استخدام ميكوناز-ه إيميلجل للأطفال الصغار لفترات طويلة من الزمن (مثل كل يوم لعدة أسابيع). لا ينبغي استخدام الإيميلجل على مساحات كبيرة من جسم الطفل أو تحت خفاض الطفل إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك.

#### المرضى المسنين

يمكن للأدوية مثل ميكوناز-ه إيميلجل 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 أخبرك طبيبك بها.

#### أدوية أخرى و ميكوناز-ه إيميلجل موضعي

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ ، أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي دوية أخرى. على وجه الخصوص ، أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ.
• الأدوية التي تعمل على ترقق الدم (مضادات التخثر) مثل الوارفارين. قد يربغ طبيبك في التحقق من أن مضادات التخثر لا تزال تعمل بشكل صحيح.

#### ٦.2 Incompatibilities

**الحمل والرضاعة الطبيعية**
إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، تفكرين أنك ربما تكوني حاملاً أو تتخططين لذلك ، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

#### القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر ميكوناز-ه إيميلجل على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو الآلات.

#### ٣. كيفية استخدام ميكوناز-ه إيميلجل موضعي.

دائماً استخدم الدواء كما وصفه لك الطبيب تماماً، إذا لم تكن متأكدًا من الاستخدام الأمثل للدواء تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

#### طريقة الاستخدام

١/ كل أيوب من ميكوناز-ه إيميلجل مغلى. استخدم الغطاء لتعب الدواء.
٢/ اغسل المنطقة المصابة وجففها جيداً

٣/ نظراً لأن العديد من حالات الجلد معدية ، يجب عليك الاحتفاظ بالمشقة والملابس لاستخدام الخاص. لا تشاركها مع أحد حتى لا تصيب أي شخص آخر.
٤/ ضع كمية صغيرة من ميكوناز-ه إيميلجل على المنطقة المصابة وافرقيها برفق حتى يختفي الإلتهيل

٥/ ما لم يكن الجلد المصاب على يدك ، اغسل يديك بعناية بعد وضع ميكوناز-ه إيميلجل لتجنب انتشار العدوى إلى أجزاء أخرى من الجسم أو لأشخاص آخرين.
٦/ يجب غسل الملابس التي تلامس المناطق المصابة وتغييرها بشكل متكرر. إذا كان الشخص المصاب لا تلامس ملابسك الداخلية مع ميكوناز-ه إيميلجل ، فمن المفضل ارتداء الملابس الداخلية القطنية ، حيث أن ميكوناز-ه إيميلجل قد يتلف بعض المواد الصناعية.
٧/ None known.

#### الكمية المستخدمة - البالغين والأطفال

١/ ما لم يخطر لك طبيبك بغير ذلك ، ضع كمية صغيرة من ميكوناز-ه إيميلجل على المنطقة المصابة مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

٢/ إذا لم تتحسن مشكلة جلدك خلال ١٤ أيام ، أخبر طبيبك.

٣/ إذا ابتلعت ميكوناز-ه إيميلجل
إذا ابتلع شخص ميكوناز-ه إيميلجل بطريق الخطأ ، اتصل بالطبيب أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ بالمستشفى على الفور.

٤/ إذا تسمت الجرعة بميكوناز-ه إيميلجل
لا تضع الجرعة الفائتة من ميكوناز-ه إيميلجل

٥/ ضع الجرعة التالية من ميكوناز-ه إيميلجل
لا تستخدم جرعة مضاعفة من الإيميلجل لتعويض الجرعة المفقدة. إذا كان لديك أى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٦/ لا تستخدم جرعة مضاعفة من الإيميلجل لتعويض الجرعة المفقدة. إذا كان لديك أى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤- الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب ميكوناز-ه إيميلجل بعض الآثار الجانبية، مثل كل الأدوية، على الرغم أن هذا لا يحدث مع جميع المرضى.

إذا حدث لك أي من الآثار التالية توقف عن استخدام ميكوناز-ه إيميلجل وتحدث إلى الطبيب فوراً لتحتاج إلى علاج طبي:

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

- تهيج الجلد
- حرقان
- حكة الجلد
- التهيج

#### معزل التكرار غير معروف:

• ببق خفيفة على الجلد

• ردود فعل الحساسية (مثل الطفح الجلدي) في مكان الاستخدام التهاب (التهاب الجلد التماسي). إذا حدث هذا توقف عن استخدام الدواء.

• عدم وضوح الرؤية

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت أي من الآثار الجانبية حتى وإن 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 الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى مركز البقعة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني:

٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

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 in the form of glucuronides.

**6.1 List of excipients**

Xanthan Gum, Hydropropylene (Hydroxyl Propyl methyl) cellulose), Sorbitan laurate, Polysoybatate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, 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**

2 years.

**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 HDPE

Cap + insert leaflet.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

**7. Marketing authorisation holder**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu- Sultan, Ismailia, Egypt

**٥. التحذير**

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة (٢-٨ °م).

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 التوجيهات سوف تساعد في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.**

**٥.2 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.

**Distribution**

Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red



# MICONAZ Vaginal Ovules

**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 ovules are off-white ovules, 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)oxy] 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 woman.

**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.

**Manufactured by: Safe Pharma for: Medical Union Pharmaceuticals, Abo Sultan- Ismalia -Egypt**

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

150225123014



150225123014

# ميكوناز بويضات مهبلية

**الإسم العلمي:** ميكونازول نيترات.

**بيان التركيب:** تحتوي كل بويضة مهبلية على:

**مادة فعالة:** ٤٠٠ مجم ميكونازول نيترات.

**مواد غير فعالة:** فازلين، زيت بارافين، (جيل و مواد ملونة: جيلاتين، جليسيرين، أنيدريسورب، إيثيل هيدروكسيل بنزوات الصوديوم، برويل هيدروكسيل بنزوات الصوديوم، ثنائي أكسيد التيتانيوم، أصفر ف. د. س)، ماء قاق.

**الشكل الصيدلاني:** بويضات مهبلية ذات لون أبيض مصفر، تحتوي كل بويضة على ٤٠٠ مجم ميكونازول نيترات تنتمي إلى مجموعة مركبات الإيميدازول، وتركيباتها الكيميائية ± ١ - [٤, ٢] - دايكلورو - بيتا - (٤, ٢) - دايكلوروينزايل (أوكسي) [ إيميدازول نيترات، وزن جزيئي ٤٧٩,١٣.

**الأثر الفارماكولوجي:** إن مادة نيترات الميكونازول دواء مضاد للفطريات له فاعلية معملية ضد الأنواع من جنس الكانديدا (نوع من الخميرة). طريقة العمل الفارماكولوجية غير معروفة. يتم امتصاص جزء بسيط من مادة نيترات الميكونازول عند تعاطيه عن طريق المهبل. فقد وجد عند إعطاء جرعة واحدة ١٠٠ جم على شكل لبوسات مهبلية لأشخاص أصحاء أنه يظهر في البول والبراز كمية مقدارها ٨,٥ ٪ ± ٠,٤٣ ٪ من الجرعة. أظهرت الدراسات على الحيوانات أن الدواء يعبر المشيمة وعند استخدام تركيزات أعلى من المستخدمة في البشر ٨٠٠مجم/كجم عن طريق الفم أدى هذا إلى تسمم الجنين في الحيوانات ولم يظهر هذا التأثير في البشر (أنظر الاحتياطات).

**دواعي الاستخدام:** ميكوناز بويضات مهبلية هو مستحضر مضاد للفطريات يستخدم للعلاج الموضعي للالتهاب الفطري بفطر الكانديدا لمنطقة الفرج والمهبل (داء المبيضات أو السفال). أن الفاعلية في حالات الحمل والمرضى الحثي يعانين من داء السكر لم يتم التأكد منه. حيث أن ميكوناز بويضات مهبلية فعالة فقط لعلاج للالتهاب الفطري بفطر الكانديدا لمنطقة الفرج والمهبل (داء المبيضات أو السفال). فيجب التأكد أولا من التشخيص الصحيح وإجراء مسح للتأكد. إسمي طبيبك أو الصيدلي لمزيد من المعلومات.

**موانع الاستعمال:** لا يستعمل ميكوناز بويضات مهبلية للعرضي ذوى الحساسية المفرطة من مادة ميكوناز.

## الاحتياطات

**الاحتياطات العامة:** تزدقني عن استخدام الدواء لو تسبب في تهيج أو حساسية. قبل استعمال ميكوناز أخرى طبيبك إذا كنت تستعملين الحاجز العائلي أو العازل الذكرى لتنظيم الحمل، لأنه من الممكن تفاعل بويضات ميكوناز المهبلية مع مادة الحاجز العائلي أو العازل الذكرى، لذا لا تستخدمى ميكوناز بويضات مهبلية في نفس الوقت مع أى منهما.

**الاحتياطات العملية:** عندما لا توجد استجابة للميكوناز بويضات مهبلية، يجب إجراء الاختبارات الميكروبيولوجية المناسبة (مسحة هيدروكسيد البوتاسيوم و/أو مزرعة) لتشخيص واستبعاد

وجود طفيليات أو ميكروبات أخرى.

**التأثير على الخصوبة:**

**التجارب على الحيوانات:** استخدام مادة نيترات الميكونازول عن طريق الفم بالنسبة للجرذان أطالت مدة الحمل، وهذا التأثير لم يحدث في الأرانب. أما تسمم الإجنة فقد حدث في الجرذان عند استخدام تركيز عن طريق الفم يساوى أو يزيد عن ٨٠٠مجم/كجم. أما إعطاء الدواء عن طريق المهبل لم يسبب أى من هذه الآثار في الجرذان.

**الاستخدام أثناء الحمل:** حيث أن مجموع الإيميدازولات يتم امتصاص جزء بسيط منها عند استخدامها عن طريق المهبل فيجب تجنب استخدامها في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل إلا إذا نصح الطبيب المعالج بهذا.

**الاختبارات السريرية** ولق تم فيها إعطاء نيترات الميكونازول على شكل كريم أو لبوس مهبلي لعدد ٥١٤ امرأة حامل ولمدة ١٤ يوم لم يحدث أى أعراض جانبية أو تعقيدات بسبب علاج نيترات الميكونازول للأطفال المولودين في عن ٤٧١ من الحالات التي تم متابعتها حتى الولادة.

**الاستخدام للأمهات المرضعات:** ليس معروفا ما إذا كانت مادة نيترات الميكونازول يتم إفرازها في اللبن، بما أن كثيرا من الأدوية يتم إفرازها في اللبن براعى الاحتياط عند إعطاء الدواء لأم مرضعة. الأعراض الجانبية في أثناء الدراسات السريرية للدواء وجدت أن حالات الحرقان في الفرج والمهبل والشعور بالحكة والتهييج بلغت ٢٪. وكذلك لم الإبلاغ عن شكوى من حدوث مخص (نسبة ٢٪) وصناد (نسبة ١,٣٪). شكوى أخرى هي حساسية الجلد وحدثت بنسبة أقل من ٠,٥٪.

**طريقة الاستعمال:** يستعمل مستحضر ميكوناز بويضات مهبلية لمدة ثلاثة أيام متتالية في معظم الحالات.

يستخدم بإدخال بويضة مهبلية واحدة بعمق داخل المهبل مرة واحدة يوميا قبل النوم ويفضل أن تكون المريضة مستلقية.

وفي حالة وجود حالة متكررة للفطر يجوز إبادة العلاج لمدة ستة أيام.

## نصائح عامة

- اغسلي دينك جيدا قبل استخدام الدواء.
- استخدمى صابونة متعادلة أو قلوية للظافة بعد كل حماء.
- يجب مع العلاج اتباع نصائح النظافة الشخصية وتقليل العوامل المساعدة على الالتهاب فيفضل استخدام الملابس الداخلية القطنية وتجنب استخدام الدوش المهبلى وتجنب استخدام التامبون للدورة الشهرية.

في حالة انتشار الفطر لمنطقة الفرج وفتحة الشرج ينصح باستخدام كريم مضاد للفطريات مع البويضات مثل كريم ميكوناز.

- يمكن إستشارة الطبيب في علاج الزوج حسب الحالة.
- لا توقفى العلاج أثناء الدورة الشهرية.

**المعوّظ:** - عليه تحوى على ٣ بويضات مهبلية في شريط.

**شروط التخزين:** - تحفظ في مكان جاف بارد تحت درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

- تحفظ بعيداً عن الرطوبة.

- تحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

**تصنيف:** سيف للمستحضرات الدوائية ( سيف فارما )

لصالح: شراكة المهن الطبية للأدوية،

أبو سلطان - الإسمايلية - مصر

تاريخ الإصدار: ١٠ / ٨ / ١٩٩٩، تاريخ المراجعة: ١٨ / 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/ Propane 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

#### 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.

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

Rare ≥ 1/10,000, <1/10,000

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

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 therapy.

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 ATC code: D01A C02.

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: Predclinical 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.

### Manufactured by:

Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 23 / 7 / 2015



150225201011

# ميكوناز سبراي

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

### قبل استخدام السبراي

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 السبراي 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 التجلط) 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 ترضعين، فيجب أن تتحدثي مع طبيبك قبل استخدام السبراي.

ميكوناز سبراي يستخدم للجلد فقط.

### كيفية الاستخدام

- اغسل المنطقة المصابة وقم بتجفيفها جيداً.
- رج العبوة جيداً.
- اجعل العبوة تبعد عن جلدك بثلاث بوصات، وقم برش السبراي بوفرة على المنطقة المصابة.
- من الممكن أيضا أن ترش السبراي داخل جواربك وأحذيتك.

### العلاج

يستخدم مرتين يوميا حتى تبدو المناطق المصابة من الجلد طبيعية.

### الوقاية

الاستخدام المنتظم يقي من عودة الإصابة.

### الأثار الجانبية

توقف عن استخدام السبراي فورا واتصل بطبيبك إذا أصبت بتورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحنجرة، أو إذا أصبت بحكة في الجلد أو صعوبة في التنفس. ويكون هذا نادرا جدا. قد تكون مصابا بحساسية تجاه ميكوناز سبراي إذا أصبت بطفح جلدي أو حكة أو أحسبت بإحمرار أو تورم أو شعور بالحرق في أي مكان من جسمك كل مرة تستخدم فيها السبراي. ويحدث هذا نادرا جدا. وأيضا 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 السبراي وتحدث إلى طبيبك. إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير مذكورة هنا، فضلا أخبر طبيبك أو الصيدلي.

### شروط التخزين:

• يُحفظ بعيدا عن متناول وروية الأطفال

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

• يجب توخي الحذر لأن محتويات العبوة مضغوطة وقابلة للاشتعال وتحفظ بعيداً عن الضوء.

لا يُعرض لدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م. 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.

### معلومات إضافية

يحتوي ميكوناز سبراي بودة على:

نترات ميكونازول ٢٪ مجم. المكونات الأخرى هي: أيزوبروبيل ميريستات، ليسيثين، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، زيت الجاردينيا، ثنائي ساكسينات نشا الألومنيوم، أكسيد الزنك، تلك، ن- بنتان، بروبيلنت(خليط من البيوتان والبروبان).

يحتوي ميكوناز سبراي سائل على:

نترات ميكونازول ٢٪ مجم. المكونات الأخرى هي: أيزوبروبيل ميريستات، بروبييل الجليكول، زيت الجاردينيا، ثنائي إيثانول أمين الكوكاميد، كحول الأيزوبروبيل، ن- بنتان، بروبيلنت (خليط من البيوتان والبروبان).  
العبوة: ميكوناز سبري بودة : علبة كرتون تحتوى على عبوة ألومنيوم ٦٠مل+ نشرة.  
ميكوناز سبري سائل : علبة كرتون تحتوى على عبوة ألومنيوم ٦٠مل+ نشرة.

### إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الإصدار: ٢٣ / ٧ / ٢٠١٥







150225272011

## Miconaz

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

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Miconaz

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 100 gm contains:

Miconazole Nitrate (Miconized)..... 2 gm

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Topical 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 superfinections 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 disappeared to prevent relapse.

#### 4.3 Contraindications

Miconaz cream is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to miconazole/miconazole nitrate, or 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 (0.7%).

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 <1/1000); rare (≥1/10,000 to <1/100,000); 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
		Angioedema Urticaria Contact dermatitis Rash Erythema Pruritus
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Skin burning sensation Skin inflammation	
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 benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC):

[pv.report@edaeqpynt.gov.eg](mailto:pv.report@edaeqpynt.gov.eg)

2. MUP Pharmacovigilance department: [pv@mupseg.com](mailto:pv@mupseg.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 C02.

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 activity.

##### 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)

• Ceteostearyl alcohol

• Mineral Oil (Liquid Paraffin)

• White Petrolatum (White Soft Paraffin)

• Methyl Paraben

• Propyl Paraben

• Purified water

• 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

25/1/2021

هذا سميغ تجدد العدوى.

#### للتهايات الظاهر

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

#### النتيجة 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 للأشخاص الآخرين  
• لا تسمح للآخرين باستخدام ملابسك الداخلية أو مشفقتك. هذا سوف يمنعهم من الإصابة بالعدوى  
• الملابس التي تلامس الجلد المصاب يجب غسلها وتغييرها باستمرار. كريم ميكوناز غير دهني ولا يفترض أن يترك أثرًا على الملابس.

#### إذا ابتلعت كريم ميكوناز

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

#### إذا نسبت استخدام كريم ميكوناز

• لا تضع جرعة كريم المنسية  
• ضع الجرعة التالية من الكريم كماعدت واستمر في استخدام الكريم كما أخبرك طبيبك  
• لا تستخدم جرعة منماعة من الكريم لتعويض الجرعة المنسية  
• إذا كان لديك أي أسئلة قبل أن تبدأ استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

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

**توقف عن استخدام كريم ميكوناز وأخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت ما يلي. قد تحتاج إلى علاج طبي.**

تأثر جدا (يصيب أقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

• تورم في الوجه أو اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع أو صعوبة في التنفس  
• شدي (المعروفة أيضا باسم الأرتيكاريا)، تهيج شديد، احمرار أو تقرحات في الجلد. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد

**أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية:**

تأثر جدا (يصيب أقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

• إحساس بالحرقان أو الحكة أو الاحمرار أو الطفح الجلدي

تأثر (يصيب أقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

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

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

١. المركز المصري للبيئة الدوائية "[pv.report@edaeqpynt.gov.eg](mailto:pv.report@edaeqpynt.gov.eg)

٢. قسم الفطة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية: "[pv@mupseg.com](http://pv@mupseg.com)

عن طريق الإحلاع عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.  
٥. **شروط تخزين كريم ميكوناز ؟**

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال.

احفظ الكريم في عبوته الأصلية.

يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

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 الصحي أو النفايات المنزلية.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.

٢. **محتويات العبوة ومعلومات إضافية**

على ماذا يحتوي كريم ميكوناز

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

المكونات الأخرى هي: سيتومكروجل ١٠٠٠ (إثير الماكروجل ستوستيريل) - كحول الستوستيريل - الزيت المعدني (البارافين السائل) - الفازلين الأبيض (البارافين الأبيض الناعم) - ميثيل بارابين - بروبيل بارابين - مياه نقية.

**كيف يبدو كريم ميكوناز وما هي محتويات العبوة**  
علبة كرتون تحتوي على أنبوبة من الألومنيوم تحتوي على ٢٠٠ جرام كريم مع غطاء لولبي بلاستيك (أش دي بي إي) + نشرة داخلية.

إنتاج

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر.

تاريخ إعداد النشرة

٢٠١١/٢/٢٥

## ميكوناز

150225272011

نترات الميكونازول (ميكونيزيد) ٢جم  
كريم موضعي

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

• احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.  
• إذا كان لديك أسئلة إضافية من فضلك اسأل الطبيب أو الصيدلي.  
• ثم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطيهِ لآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض مرضك.  
• إذا أصبت بأي أثر جانبي، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

#### محتويات النشرة:

١. ما هو كريم ميكوناز وما هي دواعي استعماله؟  
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم كريم ميكوناز؟  
٣. كيف يستخدم كريم ميكوناز؟  
٤. الآثار الجانبية المحتملة  
٥. شروط تخزين كريم ميكوناز  
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### ١. ما هو كريم ميكوناز وما هي دواعي استعماله؟

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 الصمغ وبعض البكتيريا.

**قد تظهر العدوى على:**

• الجذع

• اليدين أو القدمين

• فروة الرأس أو الأذن الخارجية

• الأربية

يعمل كريم ميكوناز عن طريق القضاء على الفطريات والبكتيريا المسببة لها والتي ربما تكون متواجدة في نفس الوقت.

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

**لا تستخدم كريم ميكوناز :**

• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الميكونازول، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦) أو الأدوية الأخرى المضادة للفطريات المماثلة  
• لا تستخدم هذا الدواء إذا كان ينطبق عليك ما سبق.

• إذا لم تكن متأكدًا ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كريم ميكوناز .

#### المحاذير والإحتياطات

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

#### أدوية أخرى و كريم ميكوناز

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

أخبر طبيبك بشكل خاص إذا كنت تتناول:

• أدوية تسليب الدم (مضادات التخثر) مثل الوارفارين. قد يتحقق طبيبك من أن مضادات التخثر تعمل بشكل صحيح

#### الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتدين أنك حامل أو تحمطين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

لا يزال بإمكانك استخدام كريم ميكوناز إذا اعتقد طبيبك أنك بحاجة إلى ذلك.

#### القيادة واستعمال الآلات

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

#### ٣. كيف يستخدم كريم ميكوناز ؟

استخدم هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

• كل أنبوب من كريم ميكوناز مغلق بإحكام. سوف تحتاج إلى استخدام الغطاء لإخراج فوهة الأدوية.

• ادخن الكريم برفق في المنطقة المصابة والجلد المحيط بأصابع نظيفة

• لا تضع كريم ميكوناز في العين أو بالقرب منها . فهو مخصص للاستخدام على الجلد والأظافر فقط

• لا تبلع الكريم

#### للتهايات الجلد

• استخدم الكريم مرتين في اليوم - مرة في الصباح ومرة أخرى في الليل. استمر في استخدام الكريم لمدة ١٠ أيام على الأقل بعد زوال جميع علامات العدوى.



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-β-(2,4-dichlorobenzyl) oxy]phenethyl] imidazole nitrate with a molecular weight of 479.14

### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Miconaz combines an antifungal activity against the common dermatophytes, yeasts and various other fungi 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 cutaneous 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 Lactation.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

**Cream:**  
-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 penetrated.  
-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 g.  
**Powder:** Containers of 20 g.  
**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, Revision Date: 20 / 6 / 2016



- أخير طبيبك و الصيدلي إذا ما كانت لديك حساسية ضد مستحضر ميكوناز أو أى أدوية أخرى.  
- أخير طبيبك و الصيدلي إذا ما كنت تستعمل أى أدوية بوصفة دوائية.  
أو بغیر وصفة دوائية، بما فيها الڤیتامینات.  
- أخیرى طبيبك إذا ما كنت حامل أو تخططين لحداث حمل أو تقومين بالرضاعة. إذا ما كنت حامل أثناء العلاج بمستحضر ميكوناز، اتصلی بالطبيب.  
قبل استعمال ميكوناز أخیرى طبيبك إذا ما كنت تستعملين الحاجز الغشائي أو العازل الذکرى لتنظيم الحمل، أو إذا ما كنت تعالجن من عدوى مهبلية. من الممكن تفاعل كريم ميكوناز مع مادة الحاجز الغشائي أو العازل الذکرى، لذا يجب استعمال وسيلة أخرى لتنظيم الحمل.

### تحذيرات:

عند حدوث أى حالات حساسية أو تهيج جلدی يجب وقف العلاج.  
- يجب تجنب استعمال ميكوناز كريم في العين.  
- يجب مراقبة المعايير الصحية العامة للسيطرة على أى مصدر للعدوى أو ارتجاع لها.

### الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة:

الاستعمال الموضعي على الجلد لمستحضر ميكوناز كريم لا يمتص دوائياً لذا يمكن استعماله أثناء الحمل و الرضاعة.

### طريقة الاستعمال والجرعة:

**الكريم:**  
- لفتح الأنبوبية، يفتح الغطاء وتتفك الأنبوبية بالطرف المديب الموجود في أعلى الغطاء.  
- تغطى المناطق المصابة مرتين يومياً صباحاً ومساءً، ويدهن الجلد جيداً بالإصبع حتى ينتشر به الجلد تماماً.  
- تتراوح مدة العلاج من ٢-٤ أسابيع حسب مكان وشدة الإصابة.  
- يفضل أن يستمر العلاج لمدة أسبوع آخر على الأقل بعد اختفاء كل الأعراض أو علامات المرض لعدم الانتكاس.  
**البودرة:**  
- ترش البودرة على المناطق المصابة مرتين يومياً صباحاً ومساءً.

### زيادة الجرعة المقررة:

- الاستعمال المفرط للمستحضر قد يؤدي لحداث حالات حكاك بالجلد، والتي عادة ما تختفي بعد توقف استعمال الدواء.  
- في حالة البلع الغير مقصود للمستحضر يتم إجراء طريقة إفراغ مناسبة للمعدة إذا ما تم اعتبار هذا الإجراء مناسباً.

### العبرة:

كريم: أنوية سعة ٢٠ جرام.  
بودرة: عليه سعة ٢٠ جرام.

### شروط التخزين:

كريم: يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.  
بودرة: تحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية و في مكان جاف

### تعليمات للمريض:

- يحفظ في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال.  
- لا يستعمل الدواء بعد انتهائه مدة صلاحيته المطبوعة على العبوة.

### إنتاج: شركة المهمن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر.  
تاريخ الإصدار: ٢٠٠٠/٦/١١، تاريخ المراجعة: ٢٠١٦/٦/٢٠



150225006015

# ميكوناز

## كريم وبودرة للجلد

**إسم الشركة:** المهن الطبية للأدوية  
**الاسم التجاري:** ميكوناز  
**الشكل الصيدلاني:** ميكوناز كريم، ميكوناز بودرة للجلد.  
علاج موضعي مضاد للفطريات و البكتيريا.

### التركيب:

**كريم:** تحتوي كل ١٠٠ جم على:  
**مواد فعالة:** نترات الميكونازول (ميكرونيزد) ٢ جرام.  
**مواد غير فعالة:** سيتو ماکر وجول ١٠٠٠، سيتوستيريل كحولی، زيت بارافین، شمع بارافین أبيض، مثيل بارافین، بروبيل بارافین، ماء .

**بودرة:** تحتوي كل ١٠٠ جم على:  
**مواد فعالة:** نترات الميكونازول ٢ جرام.  
**مواد غير فعالة:** مسحوق تالك.

### الخواص:

ميكوناز كريم و بودرة علاج موضعي واسع المدى ضد أنواع عديدة من الفطريات بالإضافة إلى أنه مضاد للبكتيريا، ذو كريمة كيميائية ١-٢، ٤، ٢- دايكلورو - بيثا - ٤، ٢- دايكلورو وبنزائل) أو كسى [ إيميدازول نيترات، بوزن جزيئي ٤٧٩، ١٤ .

### التأثير الفارماكولوجي:

ميكوناز ذو أثر مضاد للفطريات على العديد من الفطريات الشائعة بالإضافة لأثره على بعض البكتيريا موجبة الجرام - سبجية وكروية- ويثبط ميكوناز تخليق الإرجوستيرول بخلية الفطر، و ييسل تركيب المكونات الدهنية الأخرى بجدارها الخلوى مما ينتج عنه تحلل الخلية الفطرية.  
للميكوناز أيضاً تأثير مؤكّد في حالات الإصابة البكتيرية الثانوية للعدوى الفطرية، و عادة ما يظهر تأثير ميكوناز سرياً في منع الحكاك الذي غالباً ما يصاحب العدوى بالفطريات وسريعاً ما يظهر هذا التحسن العرضي حتّى قبل ملاحظة أول علامات الشفاء، و لا تظهر مستويات بلازمية تذكر لميكوناز كريم عند استعماله موضعياً، و لا يحدث ميكوناز كريم أى تلوين للجلد أو المالبس.

### دواعي الاستعمال:

ميكوناز مستحضر مضاد للفطريات يستعمل في حالات عدوى الجلد مثل فطريات أقدام الرياضيين وحكة أعلى الفخذ و عدوى المهبل الفطرية. ميكوناز يستعمل أحياناً في حالات أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلى لمزيد من المعلومات.

**نواهي الاستعمال:** فرط الحساسية لتترات الميكونازول أو لأى من مكونات الكريم أو البودرة .

### الأعراض الجانبية:

من الممكن حدوث آثار جانبية من مادة ميكونازول أخير طبيبك على الفور إذا ما تعرضت لأى من الأعراض التالية:  
- زيادة الحرقان أو الحكة أو التهيج بالجلد أو المهبل.  
- ألم بالمعدة.  
- حنى.  
- إفراز مهبلى ذو رائحة كريهة.  
**الاحتياطات:**  
قبل استعمال ميكوناز: