

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

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

#### Spis treści ulotki

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

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

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

#### Wskazania do stosowania

Mikonazol jest stosowany miejscowo:

- w grzybiczych zakażeniach skóry (grzybica głowy, tułowia, rąk, stóp i między palcami, pach, pachwin);
- w zakażeniach mieszanych grzybiczo-bakteryjnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miconal

##### Kiedy nie stosować leku Miconal

Jeśli pacjent ma uczulenie na mikonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Leku nie należy stosować w leczeniu zakażeń grzybiczych owłosionej skóry głowy, paznokci, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

### **Miconal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) muszą zachować ostrożność. Działanie i objawy niepożądane niektórych innych leków (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny – lek o działaniu przeciwdrgawkowym i przeciwarytmicznym), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z lekiem Miconal mogą się nasilić.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

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

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

*Jeśli pacjentka karmi piersią*

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

*Wpływ na płodność*

Brak danych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Miconal**

Podanie na skórę.

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

***Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.***

### **Czas leczenia**

Po ustąpieniu wszystkich objawów i zmian chorobowych, leczenie powinno być jeszcze kontynuowane przez co najmniej 1 tydzień.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miconal**

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

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

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

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

### **W przypadku pominięcia dawki leku Miconal**

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Są to

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

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 5. Przechowywanie leku Miconal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera lek Miconal

Substancją czynną leku jest mikonazol w postaci mikonazolu azotanu.

1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg mikonazolu azotanu.

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

#### Jak wygląda lek Miconal i co zawiera opakowanie

Lek Miconal to jednorodna zawiesina barwy biało-beżowej.

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

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna ul.

A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**