

Mycosept

Oral Gel



Composition:

Each 1g of Mycosept Oral Gel contains: Miconazole Nitrate 20 mg.

Pharmacological Classification:

Anti-fungal.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of fungal infections of the oral cavity and gastro-intestinal tract.

Mechanism of Action:

Miconazole activity is based on the inhibition of the ergosterol biosynthesis in fungi and the change in the composition of the lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis. It possesses an antifungal activity against the common dermatophytes and yeasts as well as an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.

Pharmacokinetics:

Absorption: Mycosept is systemically absorbed after administration as the oral gel.

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

Metabolism and Elimination: The absorbed portion of Mycosept Oral Gel is largely metabolized; less than 1% of the administered dose is excreted unchanged in the urine. The terminal plasma half-life is 20-25 hours in most patients. The elimination half-life of miconazole is similar in any renally impaired patient.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.

Mycosept oral gel is indicated in the management of fungal infections of the oral cavity and gastro-intestinal tract in adults and pediatric patients 4 months and older.

Contraindications:

This medicine should not be used if you are hypersensitive to the active substance or any of the excipients.

Mycosept Oral Gel is contraindicated in the following situations:

- In patients with a known hypersensitivity to miconazole or any of the other ingredients of the gel or other imidazole derivatives.
- In infants less than 4 months of age or in those whose swallowing reflex is not yet sufficiently developed.
- In patients with liver dysfunction.

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.

Common: Dry mouth, Nausea, Oral discomfort, Vomiting, Regurgitation, Product taste abnormal.

Uncommon: Dysgeusia.

Not known: Anaphylactic reaction, Hypersensitivity, Choking, Diarrhea, Stomatitis, Tongue discoloration, Hepatitis, Urticaria, Rash, Acute generalized exanthema, Tonsillitis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- 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.

- It is important to take into consideration the variability of the maturation of the swallowing reflex in infants, especially when giving Miconazole Oral 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.

Drug and Food Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.

- Oral miconazole is contraindicated when used concomitantly with drugs metabolized by CYP3A4 and CYP2C9 enzymes,

including ergot alkaloids, HMG-CoA reductase inhibitors (such as simvastatin and lovastatin), oral triazolam, midazolam, sulfonyleureas, phenytoin, certain calcium channel blockers (such as dihydropyridines and verapamil), and some immunosuppressive agents (like cyclosporine and tacrolimus), as well as carbamazepine.

- Additionally, oral miconazole is contraindicated with warfarin unless Mycosept oral gel has been specifically prescribed and is used under medical supervision with close monitoring of the INR.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Safety in human pregnancy has not been established and the drug should not be used in pregnant women unless considered absolutely essential by the physician. The potential hazards should be balanced against the possible benefits.

Lactation: It is not known whether miconazole or its metabolites are excreted in human milk. Caution should be exercised when prescribing Mycosept Oral Gel to nursing mothers.

Fertility: Its effect on fertility has not been studied after topical application in humans.

Effects on ability to drive and use machines:

Mycosept Oral Gel does not affect the ability to drive and use machines when applied topically.

Method of use:

Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.

The gel should not be swallowed immediately; instead, it should be kept in the mouth for as long as possible.

Oropharyngeal Candidiasis:

- One standard spoonful is equivalent to 124 mg of miconazole per 5 ml of Oral Gel.

- Infants (4 to 24 months): A quarter of a standard spoonful of Oral Gel four times daily after meals. Each dose should be divided into smaller portions, and the Oral Gel should be applied to the affected area(s) with a clean finger. The Oral Gel should not be placed at the back of the throat to avoid choking.

- Adults and Children (2 years and older): 2.5 ml (half a standard spoonful) of Oral Gel four times daily after meals.

Treatment should be continued for at least one week after symptoms disappear.

- For oral candidiasis, dental appliances should be removed at night and cleaned with the Oral Gel.

Gastrointestinal Candidiasis:

- Mycosept Oral Gel can be used to treat and prevent fungal infections of the gastrointestinal tract.

It is suitable for infants over 4 months, children, and adults who have difficulty swallowing tablets.

- The dose is 20 mg per kilogram of body weight per day, administered in four single doses.

- The daily dose should not exceed 250 mg (10 ml of oral gel) four times a day.

- Treatment should be continued for at least one week after symptoms disappear.

Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the Oral Gel and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Symptoms: In the event of accidental overdose, vomiting and diarrhea may occur.

Treatment: Treatment is symptomatic. A specific antidote is not available.

Physical Properties:

White, soft, uniform, orange flavored, free from foreign matter gel.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 30° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each Mycosept Oral Gel carton box contains Aluminum Tube of 30 g.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

001420 / 002



مايكوسبيت جل فموي

التركيب:

كل غ ١ مغ من مايكوسبيت جل فموي يحتوي على: ميكونازول نترات ٢٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

مضاد فطري.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):
علاج الانتانات الفطرية في تجويف الفم والجهاز الهضمي.

التأثيرات:

تتمتع فعالية الميكونازول على تثبيط الاصطفاح الحيوي للإرغوسيترون في الفطريات وتغيير تركيب المكونات الدهنية للغشاء، مما يؤدي إلى تخر الخلية الفطرية. يمتلك فعالية مضادة للفطريات تجاه الفطور الشائعة والخمائر بالإضافة إلى الفعالية المضادة للجراثيم تجاه بعض أنواع العصيات والمكورات إيجابية الغرام.

الحراك الدوائية:

الامتصاص: يمتص الميكونازول جهازياً بعد إعطائه على شكل جل فموي.

التوزيع: يرتبط الميكونازول الممتص ببروتينات البلازما بنسبة ٨٨,٢٪، وبشكل رئيسي بالبوتين المصل والكريات الحمراء (١٠,٦٪).
الاستقلاب والإخراج: يتم استقلاب الجزء الممتص من مايكوسبيت جل فموي بشكل كبير، يتم إخراج أقل من ١٪ من الجرعة المعطاة في البول دون أن يطرا عليها تغيير. يخرج الميكونازول النصف النهائي في البلازما ٢٠-٢٥ ساعة لدى معظم المرضى. العمر النصف لإطراح الميكونازول هو نفسه لدى أي مريض يعاني من الاعتلال الكلوي.

الاستطبابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يستطب مايكوسبيت جل فموي لعلاج الانتانات الفطرية في تجويف الفم والجهاز الهضمي عند البالغين والأطفال بعمر ٤ أشهر فما فوق.

مضادات الاستطباب:

يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات بالبنسبة أداء المبيضات الفموية، يجب إزالة التركيبات السنية في الليل وتنظيفها بالجل الفموي.

يعتبر مايكوسبيت جل فموي مضاد استطباب في الحالات التالية:

- لدى المرضى الذين يعانون من فرط التحسس تجاه الميكونازول أو لأي من مكونات المضاد الأخرى من هلام أو غيره ما من مشتقات الإيميدازول.
- لدى الرضع بعمر دون ٤ أشهر أو الذين لم يتطور منعكس البلع لديهم بشكل صحيح بعد.

- لدى مرضى الفشل الكلوي.

التأثيرات الجانبية:

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

الشائعة: خفاف الفم، الغثيان، انزعاج فموي، إقياء، قلس، طعم المنتج غير طبيعي.

غير الشائعة: خلل تنقو.

غير المعروفة: تفاعلات تحسسية، فرط الحساسية، الاختناق، الإسهال، التهاب الفم، تغير لون اللسان، التهاب الكبد، الشرى، الطفح، الطفح اليقيمي الحطاطي الحاد، المعمم، تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية.

أخير الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب نصح المرضى بأنهم إذا تعرضوا لنزيف أو كدمات، نزيف في الأنف، سعال دموي، دم في البول، براز أسود أو قيء بولن القوية، بإيقاف العلاج بالميكونازول وطلب المشورة الطبية.

- من المهم الأخذ في الاعتبار التباين في نضوج منعكس البلع عند الرضع، خاصة عند إعطاء الجل الفموي من ميكونازول للرضع الذين تتراوح أعمارهم بين ٤-٦ أشهر.

- يجب زيادة الحد الأدنى للعمر إلى ٥ - ٦ أشهر من العمر للرضع الخدج، أو الرضع الذين يظهرون تطوراً عصبياً عضلياً بطيئاً.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخير الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدام الدواء.

- يعتبر الميكونازول الفموي مضاد استطباب عند استخدامه بشكل متزامن مع الأدوية التي تخضع للاستقلاب بواسطة أنزيمات CYP2C9 و CYP3A4.

مثل: فلويدات الإرغوت، مثبطات الإنزيم الريداكتاز هيدروكسي مثيل غلوتاريل مثل سيفاسيتان ولوفاسيتان، تريازولام وميدازولام الفموي، السلفونيل يوريا، الفينيتوين، بعض حاصرات قنوات الكالسيوم مثل الديهيدروبريدينات والغرياميل، بعض العوامل المثبطة للمناعة مثل السيكلوسبورين، التانكروليموس، كاربامازيبين.
- يعتبر الميكونازول الفموي مضاد استطباب عند استخدامه بشكل متزامن مع الكافارفين، إلا في حال تم وصف مايكوسبيت جل فموي بشكل خاص وتم استخدامه تحت إشراف طبي مع المراقبة الوثيقة لـ INR.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: لم يتم إثبات الأمان خلال الحمل لدى البشر، لا يجب استخدام لدى النساء الحوامل ما لم يعتبر ذلك ضرورياً تماماً من قبل الطبيب. يجب موازنة المخاطر المحتملة مقابل الفوائد المرجوة.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز الميكونازول أو مشتقاته في حليب الأم، يجب توخي الحذر عند وصف واستخدام مايكوسبيت جل فموي للامهات المرضعات.

الخصوبة: لم تتم دراسة تأثيره بشأن الخصوبة بعد تطبيقه موضعياً عند البشر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر مايكوسبيت جل فموي على القدرة على القيادة واستخدام الآلات عند الاستخدام الموصى.

طريقة الاستعمال:

استخدم هذا الدواء تماماً كما وصف لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

لا يجب ابتلاع الجل الفموي على الفور، ولكن يجب أن يبقى في الفم لأطول فترة ممكنة. ذاء المبيضات البيضاء البلعومي:

- الملعقة القياسية الواحدة تعادل ١٢ ملغ من ميكونازول لكل ٥ مل من الجل الفموي.

- الرضع: من عمر ٤ إلى ٢٤ شهراً، ربع الملعقة القياسية من الجل الفموي أربع مرات يومياً بعد الوجبات. يجب تقسيم كل جرعة إلى أجزاء أصغر وينبغي تطبيق الجل على المنطقة (المنطق) المصابة بإصبع نظيف. لا ينبغي أن يوضع الجل الفموي على الجزء الخلفي من الحلق بسبب الاختناق المحتمل.

- البالغون والأطفال (بعمر سنتين وكبار السن): ٢,٥ مل (نصف ملعقة قياسية) من الجل الفموي أربع مرات يومياً بعد الوجبات.

- يجب أن يستمر العلاج لمدة أسبوع على الأقل بعد اختفاء الأعراض.

- بالنسبة أداء المبيضات الفموية، يجب إزالة التركيبات السنية في الليل وتنظيفها بالجل الفموي.

داء المبيضات البيضاء الهضمي:

- يجب استخدام جل مايكوسبيت الفموي للبالغين والوقاية من الانتانات الفطرية في الجهاز الهضمي.

- يستخدم لدى الرضع بعمر أكبر من ٤ أشهر والأطفال والبالغين الذين يجدون صعوبة في ابتلاع الأقراص.

- الجرعة في ٢٠ ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم يومياً، تُعطى على أربع جرعات فردية.

- يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٢٥٠ ملغ (١٠ مل من الجل الفموي) أربع مرات في اليوم.

- يجب أن يستمر العلاج لمدة أسبوع على الأقل بعد اختفاء الأعراض.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال تناول جرعة زائدة عرضية، قد يحدث القيء والإسهال.

عند استخدامه:

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

الأعراض: في حال تناول جرعة زائدة عرضية، قد يحدث القيء والإسهال.

العلاج: معالجة الأعراض. لا يوجد ترياق محدد.

الخصائص الفيزيائية:

جل أبيض، ناعم، متجانس، بنكهة البرتقال، خالي من المواد الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية مايكوسبيت جل فموي تحتوي على أنبوب المنيوم سعة ٣٠ غ.