

Composition:

Each MYCOSEPT 200 ovule contains: Miconazole Nitrate 200 mg.

Each MYCOSEPT 400 ovule contains: Miconazole Nitrate 400 mg.

Mechanism of Action:

MYCOSEPT combines in its composition a strong antifungal effect against dermatophytes and common yeasts with an antibacterial effect against some gram-positive bacilli and cocci.

Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis. In general, miconazole exerts a very rapid effect on pruritus, a symptom that frequently accompanies dermatophyte and yeast infections.

Pharmacokinetics:

Miconazole persists in the vagina for up to 72 hours after a single dose. Systemic absorption of miconazole after intravaginal administration is limited. Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red blood cells (10.6%). The small amount of miconazole that is absorbed is metabolized in the liver to inactive metabolites. Miconazole is mostly excreted in the faeces as unchanged drug and as metabolites. Lower amounts of the unchanged drug and its metabolites also appear in the urine.

Indications:

MYCOSEPT ovules are used to treat vaginal fungus infections (candidiasis).

Contraindications:

MYCOSEPT is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to miconazole, other imidazole derivatives or to any of the excipients.

Warnings & Precautions:

- Discontinue drug if sensitization or irritation is reported during use.
- The excipients contained in the ovule's formulation may interact with certain latex products, such as that used in vaginal contraceptive diaphragms. Concurrent use is not recommended.
- It is not given to ages under 18 years.

Drug Interactions:

Because of the limited bioavailability after vaginal application, such interactions are clinically rare.

- Caution and monitoring of the anticoagulant effect should be exercised in patients taking oral anticoagulants, such as warfarin.

- The pharmacological effects and side effects of other drugs metabolized by CYP2C9 (eg, oral hypoglycemics, phenytoin) and by CYP3A4 (eg, simvastatin, dihydropyridine and verapamil), may be increased when co-administered with miconazole, therefore caution should be exercised in this case.

Pregnancy & lactation:

Pregnancy: Miconazole is absorbed in small amounts from the vagina; they should not be used in the first trimester of pregnancy unless the doctor considers it necessary for the patient's condition.

Lactation: It is not known whether miconazole is excreted in mother milk. Therefore, caution should be exercised when MYCOSEPT is administered to a nursing woman.

Driving & using machines:

MYCOSEPT does not affect the ability to drive and use machines.

Side Effects:

In general, the complaints reported with miconazole nitrate therapy involved vulvovaginal burning, itching, irritation, pelvic cramping. In addition to urticaria and skin rash and headache, dysmenorrhea.

Dosage & Administration:

MYCOSEPT 200: One ovule inside the vagina, once before bedtime, for three consecutive days.

MYCOSEPT 400: One ovule inside the vagina, once before bedtime, for three consecutive days.

Overdose:

Overdosage of miconazole nitrate in humans has not been reported to date. In the event of an overdose, treatment is symptomatic

Storage:

Keep out of reach of children. Store at a temperature (15-30)° C.

Packaging:

Each MYCOSEPT 200 carton box contains 3 or 6 ovules in a PVC/PE strip.

Each MYCOSEPT 400 carton box contains 3 or 6 ovules in a PVC/PE strip.



مايكوسيب

بويضات مهبلية

التكوين:

كل بويضة مايكوسيب ٢٠٠ تحتوي على:

ميكونازول نترات ٢٠٠ ملغ.

كل بويضة مايكوسيب ٤٠٠ تحتوي على:

ميكونازول نترات ٤٠٠ ملغ.

ألية التأثير:

يجمع مايكوسيب في تركيبته بين التأثير القوي المضاد للفطور وذلك ضد الفطور الجلدية والخمائر الشائعة وبين التأثير المضاد للجراثيم تجاه بعض العصيات والمكورات إيجابية الغرام. يقوم الميكونازول بتنشيط الإصطناع الحيوي للزغوسيترو في الفطور ويغير أيضاً تكوين المكونات الدهنية الأخرى لهذا الغشاء، مما يؤدي إلى تنخر الخلايا الفطرية.

بشكل عام، الميكونازول له تأثير سريع جداً على الحكة، وهو عرض يصاحب في كثير من الأحيان عدوى الفطريات الجلدية والخميرة.

الحرائك الدوائية:

يستمر وجود الميكونازول في المهبل لمدة تصل إلى ٧٢ ساعة بعد إعطاء جرعة واحدة. الإمتصاص الجهازي للميكونازول بعد الإعطاء داخل المهبل محدود. يرتبط الميكونازول الممتص ببروتينات البلازما بنسبة (٨٨,٢٪) وخلايا الدم الحمراء (١٠,٦٪). الكمية الصغيرة الممتصة من الميكونازول تُستقلب في الكبد إلى مستقلبات غير فعالة. يتم إخراج الميكونازول في الغالب عن طريق البراز كدواء غير متغير وعلى شكل مستقلبات. تظهر أيضاً كميات أقل من الدواء غير المتغير ومستقلباته في البول.

الإستنباطات:

تستخدم بيوض مايكوسيب لعلاج الإنتانات الفطرية المهبلية (داء المبيضات).

مضادات الإستنباط:

مايكوسيب مضاد استنباط لدى الأفراد الذين لديهم حساسية معروفة للميكونازول أو مشتقات الإيميدازول الأخرى أو لأي من السواغات.

التحذيرات والإحتياطات:

- يجب التوقف عن استخدام الدواء في حال حدوث حساسية أو تهيج أثناء الاستخدام.
- قد تتفاعل السواغات الموجودة في تركيبة البيوض مع بعض منتجات اللاتكس، مثل تلك المستخدمة في واقيات الحمل المهبلية. ولهذا لا ينصح بالاستخدام المتزامن.
- لا يعطى للأعمار ما دون الـ ١٨ سنة.

التداخلات الدوائية:

بسبب التوافر الحيوي المحدود بعد التطبيق المهبل، فإن مثل هذه التداخلات نادرة الحدوث سريرياً.

- يجب توخي الحذر ومراقبة التأثير المضاد للتخثر عند المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية، مثل الوارفارين.

- يمكن أن تزداد التأثيرات الدوائية والآثار الجانبية للأدوية الأخرى التي يتم إستقلابها بواسطة CYP2C9 (مثل، خفضات السكر الفموية والفينوثيين) وأيضاً بواسطة CYP3A4 (مثل، سيفاستاتين، ديهيدروبيريدين وفيراباميل)، عند تناولها مع الميكونازول، لذلك يجب توخي الحذر في هذه الحالة.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يُمتص الميكونازول بكميات صغيرة من المهبل، ولا ينبغي استخدامه في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل إلا إذا رأى الطبيب أنه ضروري لحالة المريضة.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان الميكونازول يُفرز في حليب الأم. لذلك، يجب توخي الحذر عند إعطاء مايكوسيب للمرأة المرضعة.

القيادة وإستعمال الآلات:

لا يؤثر مايكوسيب على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

التأثيرات الجانبية:

بشكل عام، الشكاوى التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال ميكونازول نترات تضمنت إحساساً بالحرق في الفرج والمهبل، حكة، تهيج وتشنج في الحوض، بالإضافة إلى شرى وطفح جلدي وصداع، عسر طمث.

الجرعة والإستعمال:

- مايكوسيب ٢٠٠: بويضة واحدة داخل المهبل، مرة واحدة قبل النوم، لمدة ثلاثة أيام متتالية.

- مايكوسيب ٤٠٠: بويضة واحدة داخل المهبل، مرة واحدة قبل النوم، لمدة ثلاثة أيام متتالية.

فرط الجرعة:

لم يتم الإبلاغ عن حالات جرعة زائدة من ميكونازول نترات عند البشر حتى الآن. في حال الجرعة الزائدة تكون المعالجة عرضية.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. تحفظ في درجة حرارة (١٥-٣٠) درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية مايكوسيب ٢٠٠ تحتوي على ٣ أو ٦ بويضات ضمن شريط PVC/PE.

كل عبوة كرتونية مايكوسيب ٤٠٠ تحتوي على ٣ أو ٦ بويضات ضمن شريط PVC/PE.

الدواء مستحضر دوائى على صيغة وإستعماله خلافاً للتعليمات بحسب التعليمات الواردة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الممنوع من عليها ولخدمات الصيدلى الذى صرفها لك ، ولخطوب، والصيدلى هنا الغير ان فى الدواء ويضعه ويصرفه. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. (تتوفر الأدوية بغير وصفة طبية لدى الأطفال). محسن وزارة العرب والحد الصيدلة العرب.

ريفنا فارما للصناعات الدوائية - ادلب - سوريا

00210 / R02