ميكوزالين

(تحامل مهبلية ٤٠٠ ملغ، كريم مهبلي ٢٪)

ميكونازول نترات

التركيب والسواغات:

كل ١ غ **ميكوزالين كريم مهبلي** يحتوي: ٢٠ ملغ من ميكونازول نترات.

كل **تحميلة مهبلية** من **ميكوزالين** تحتوي: ٤٠٠ ملغ من ميكونازول نترات.

السواغات:

كريم مهبلي: سيتوستيريل الكحول، إيمولجين B2، فازلين، زيت البارافين، غليسرين، نباجين الصوديوم، نبازول الصوديوم ، هيدروكسيد الصوديوم ، غليسريل مونوسيترات ، ماء منزوع الشوارد.

تحامل مهبلية: زيت نباتي مهدرج، ايروزيل.

آلية التأثير:

ميكونازول يجمع بين فعالية مضادة للفطور تجاه الفطور الجلدية والخمائر الشائعة مع فعالية مضادة للبكتيريا تجاه بعض العصيات إيجابية الغرام والمكورات. بشكل عام، ميكونازول يمارس تأثير سريع جدا على الحكة وهو غرَضَ كثيراً ما يصاحب الفطور الجلدية وداء المبيضات.

الحركية الدوائية:

الامتصاص: ميكونازول يبقى في المهبل لمدة تصل لـ ٧٢ ساعة بعد جرعة واحدة. الامتصاص الجهازي للميكونازول بعد الإعطاء عن طريق المهبل محدود والتوافر الحيوي ١ -٢٪ بعد التطبيق المهبلي وذلك لجرعة ١٢٠٠ ملغ.

التوزع: يرتبط الميكونازول الممتص ببروتينات البلازما بنسبة (٨٨،٢ %)، وخلايا الدم الحمراء (١٠،٦ %).

الاستقلاب والإطراح: الكمية الصغيرة من الميكونازول التي يتم امتصاصها يتم إطراحها بشكل رئيسي في البراز بشكل دواء غير متغير ومستقلبات خلال فترة ٤ أيام بعد الإعطاء.

الاستطبابات:

- لعلاج التهاب الفرج والمهبل الفطاري والعدوى الإضافية بسبب البكتريا إيجابية الغرام.
- معالجة داء المبيضات المهبلي.
- لتفريج الحكة الخارجية والتهيج بسبب داء المبيضات المهبلي.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الكريم المهبلي:

البالغين (١٨ سنة وأكبر): يطبق محتويات محقن واحد (تقريباً كمية ٥ غ من الكريم) مرة واحدة يومياً بعمق داخل المهبل لمدة ١٠-١٤ يوم أو مرتين يوميا لمدة ٧ أيام.

لالتهاب الفرج ينبغي تطبيق الكريم بشكل موضعي مرتين يومياً. يجب الاستمرار بالمعالجة حتى بعد زوال الحكة أو الثمر الأبيض أو بعد بدء الحيض.

الأطفال (عمر أقل من ١٨ سنة): لم يتم دراسة الأمان والفعالية لاستعمال ميكونازول كريم مهبلي عند الاطفال والمراهقين.

التحامل المهبلية:

البالغين والأطفال أكبر من ١٢ سنة: توضع تحميلة واحدة داخل المهبل مرة واحدة يومياً عند وقت النوم لمدة ٣ ليالي.

الأطفال (عمر أقل من ١٢ سنة): يجب استشارة الطبيب.

وقبل البدء بتطبيق دورة علاجية أخرى يجب إعادة التأكد من التشخيص بواسطة فحص المسحات و/أو إجراء الزرع لأجل نفي أي عوامل مرضية أخرى.

مضادات الاستطباب:

وجود فرط تحسس معروف تجاه الميكونازول نيترات أو مشتقات الإيميدازول الأخرى أو أي من السواغات.

التحذيرات والاحتياطات:

- تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية شديدة، بما في ذلك تأق وردمة وعائية أثناء العلاج بميكونازول كريم مهبلي ومع الأشكال الأخرى للميكونازول، يجب إيقاف العلاج في حال حدوث رد فعل يشير إلى فرط الحساسية أو التهيج.
- يجب استعمال العلاج المناسب أيضاً عند إصابة الشريك الجنسي.
- ميكونازول كريم مهبلي لا يقوم بتلويث الملابس أو الجلد.
- قد تقلل المستحضرات المضادة للالتهاب المهبلية من فعالية موانع الحمل الميكانيكية لذلك يجب عدم استعماله بالتزامن مع الواقي الذكري أو الأنثوي المطاطي.
- يجب تجنب استعمال المستحضرات المهبلية.
- يجب إخبار الطبيب قبل الاستعمال في حال كانت الإصابة بالمبيضات المهبلية متكررة (مرة كل شهر أو ثلاث مرات خلال ستة أشهر) من الممكن أن تكون حالة مرضية كامنة خطيرة (بما في ذلك مرض السكري أو أن الجهاز المناعي ضعيف) أو إذا كان شعور الانزعاج المهبلي والحكة للمرة الأولى.

يجب التوقف عن استعمال الدواء واستشارة الطبيب في حال:

- لم تتحسن الأعراض خلال ثلاثة أيام.
- استمرت الأعراض لمدة أطول من سبعة أيام.
- إذا ظهر لدى المريض طفح أو شرى، ألم بطني، حمى، رعشة، غثيان، إقياء، أو مفرزات مهبلية ذات رائحة، من الممكن أن تكون حالة أكثر جدية.

التحاليل المخبرية:

إذا كان هناك عدم استجابة لميكونازول تحاميل مهبلية، يجب تكرار الدراسات الميكروبية المناسبة بشكل دوري للتأكد من التشخيص ونفي أي عوامل ممرضة أخرى.

التداخلات الدوائية:

- الميكونازول المطبق جهازياً معروف بتثبيطه لإنزيم CYP3A4/2C9. نظراً للتوافر الجهازي المحدود بعد التطبيق المهبلي حدوث التداخلات السريرية يكون بشكل نادر جداً.
- يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية، مثل الوارفارين، كما ينبغي مراقبة التأثير المضاد للتخثر بسبب احتمال حدوث نزف أو كدمة.
- التأثيرات والآثار الجانبية يمكن أن تزيد للأدوية الأخرى التي تستقلب بواسطة أنزيم CYP2C9 (مثل خافضات السكر الفموية والفينيتوين) وكذلك انزيم CYP3A4. (مثل: سيمفاستاتين، لوفاستاتين، وحاصرات قنوات الكالسيوم مثل: ثنائي هيدرات البيريدين والفيرابامل)، عندما تأخذ بشكل متزامن مع الميكونازول ويجب أخذ الحذر عند ذلك.

الحمل والإرضاع:

الحمل: بالرغم من أن الامتصاص المهبلي محدود، ينبغي أن يستعمل ميكونازول في الأشهر الثلاث الأولى للحمل فقط إذا كانت المنفعة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة.

الإرضاع: من غير المعروف فيما إذا كان ميكونازول نترات يطرح في حليب البشر. يجب توخي الحذر عند استخدام ميكونازول أثناء الرضاعة.

الآثار الجانبية:

شائعة جداً: الحكة التناسلية، إحساس بالحرقة المهبلية، عدم ارتياح في الفرج والمهبل.

شائعة: الطفح الجلدي، عسر الطمث.

غير شائعة: حكة طفحية، طفح جلدي، الصداع، الحكة أو التهيج، مغص.

نادرة: شرى.

فرط الجرعة:

الأعراض: ميكونازول الكريم والتحاميل المهبلية معد للاستخدام الموضعي وليس للاستخدام الفموي. في حالة الابتلاع بشكل عرضي، لا يتوقع حدوث أي مشاكل.

العلاج: في حالة الابتلاع بشكل عرضي لكمية كبيرة، ينبغي استخدام الرعاية الداعمة المناسبة.

شروط الحفظ:

- **الكريم المهبلي:** يحفظ في درجة حرارة بين (١٥- ٢٥) °م.
- **التحاميل المهبلية:**يحفظ في درجة حرارة بين (١٥- ٢٥) °م.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:

الكريم المهبلي:

تيوب المنيوم يحتوي ٧٠غ ميكوزالين كريم مهبلي مع محقن/علبة كرتون.

التحامل المهبلية:

علبة كرتون ميكوزالين تحوي ٣ تحاميل مهبلية .

علبة كرتون ميكوزالين تحوي ٦ تحاميل مهبلية .

0758 Ed03 11/2020

★ هذا دواء ★

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف: ٢٢٢٢١٦٠