

Miconaz H Emulgel

For topical use only

COMPANY NAME: Medical Union Pharmaceuticals
TRADE NAME: Miconaz H Emulgel
FORM: Emulgel

DESCRIPTION

Miconaz H emulgel contains the bactericidal and fungicidal broad-spectrum antifungal agent, miconazole nitrate, in combination with hydrocortisone, a natural corticosteroid with antiinflammatory and antipruriginous properties.

Each gram contains:

20 mg miconazole nitrate and 10 mg hydrocortisone. The emulgel formulation consists of: Xanthan Gum, Hydroxyl Propyl methyl cellulose, Sorbitan monolaurate, Polysorbate 20, Mineral Oil, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Di Sodium Edetate, Citric acid, Disodium phosphate and Purified water.

PROPERTIES

Pharmacodynamics

Miconazole combines an antifungal activity against the common dermatophytes, yeasts and various other fungi with an antibacterial activity against certain 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.

Miconazole has also been proven to be effective in secondary infected mycoses. Miconazole in combination with hydrocortisone 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. However, treatment with hydrocortisone is symptomatic and lesions may flare up again after a discontinuation of the treatment.

Pharmacokinetics

Miconazole does not produce detectable blood levels after topical application.

Depending on the location and type of infection, hydrocortisone penetrates well into the skin and is partially absorbed. More than 90% of the absorbed fraction is bound to plasma proteins. The metabolism takes place in the liver and tissues and the metabolites are excreted with the urine, mostly as glucuronides, together with a very small fraction of unchanged hydrocortisone. The biological half-life is about 100 minutes.

INDICATIONS

Infection of the skin by dermatophytes of candida spp., in which inflammatory symptoms are prominent. Thus Miconaz H emulgel is particularly indicated for the initial stages of treatment. Once the inflammatory symptoms have disappeared treatment may be continued with Miconaz cream, if preferred.

In view of Miconaz H's antibacterial effect on gram-positive bacteria, the product may also be used for mycotic affections with bacterial superinfection.

CONTRA-INDICATIONS

Shown hypersensitivity to miconazole, hydrocortisone

or another ingredient of Miconaz H emulgel. Tuberculous skin affections, herpes simplex, vaccinia, all forms of varicella.

WARNING and PRECAUTIONS

If a reaction suggesting sensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. Avoid the introduction of Miconaz H emulgel into the eyes. As with any topical corticosteroid, care is advised with infants and children when Miconaz H is to be applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins. Similarly application to the face should be avoided. In infants, long term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided. Adrenal suppression can occur even without occlusion.

Miconaz H emulgel does not stain skin or clothes. Miconaz H can damage certain synthetic materials; therefore, it is recommend to wear cotton underwear if this clothing comes into contact with the affected area.

PREGNANCY and LACTATION

Caution is recommended during pregnancy and lactation period. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.

DOSE and ADMINISTRATION

Miconaz H emulgel should be applied to the lesion (or more, according to its size) once to twice daily. It should be rubbed in gently with your finger until it has been completely penetrated into the skin. The treatment with Miconaz H emulgel (or subsequently with Miconaz cream) should be continued without interruption until the lesion has completely disappeared (usually after 2 to 5 weeks). To open the tube, unscrew the cap, and then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap.

ADVERSE REACTIONS

Miconaz H emulgel is usually well tolerated. There have been isolated reports of irritation of burning sensation associated with the application of Miconaz H emulgel. As with all substances applied to the skin, an allergic reaction to any of the ingredients of cream may occur.

OVERDOSAGE

Symptoms Prolonged and excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Topically applied corticosteroids can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects.

Treatment

If accidental, ingestion of large quantities of the product occurs an appropriate method of gastric emptying may be used if considered to be necessary.

HOW SUPPLIED

Miconaz H emulgel is supplied in tubes of 20 g.

STORAGE CONDITIONS

- Store at temperature between 2-8°C, in a refrigerator.
- Keep out of reach of children.

Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals

Abu Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 25 / 12 / 1998

Revision Date: 16 / 7 / 2013



- عدوى درن الجلد، الحلاّ السببىء، جدري البقر، وكل أشكال الجدرى.
التحذيرات، والاحتياطات:

عند حدوث تفاعل حساسية أو تهيج، يجب قطع العلاج. تجنب وصول مستحضر مiconaz هـ إيمجليل للعين. مثل كل مركبات الكورتيزون الموضعية، ينصح بالعناية فى ملاحظة حديثى الولادة والأطفال أثناء استعمال مستحضر مiconaz هـ إيمجليل على مساحات كبيرة من الجلد أو عند تغطية المنطقة المصابة بما فى ذلك حفاظات الأطفال. بالمثل يجب تجنب استعمال المستحضر فى الوجه.

يجب تجنب استعمال مركبات الكورتيزون لفترة طويلة مع الأطفال حديثى الولادة، حيث من الممكن أن تثبط إفراز هرمون الأدرينالين، حتى بدون تغطية مكان الإصابة. لإحداث مستحضر مiconaz هـ يقع بالملايس. من الممكن لمستحضر مiconaz هـ إيمجليل أن يحدث ضرراً ببعض الأقمشة الصناعية، لذا ينصح بارتداء ملايس داخلية أطنبية إذا ما كانت هذه الملايس فوق المنطقة المصابة.

الحمل و الرضاعة:

ينصح باتخاذ الحيطة أثناء فترتى الحمل والرضاعة. يجب تجنب استعمال العلاج على مساحات كبيرة أو تحت غطاء أثناء تلك الفترات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يتم دهان مiconaz هـ إيمجليل موضعياً على المنطقة المصابة بالعدوى (أو أكثر، على حسب حجم الإصابة) من مرة إلى مرتين يوميا مع التذليك بالأصابع بخفة حتى تمام نفاذ الكريم للجلد.

إن العلاج بمستحضر مiconaz هـ (أو بمستحضر مiconaz بالتبعية) يجب استمراره بدون انقطاع حتى تمام اختفاء الإصابة (عادة بعد فترة من ٢ - ٥ أسابيع).
لفتح الأنبوية، أدر الغطاء واتقب الأنبوية بواسطة المتقاب الموجود بأعلى الغطاء.

التفاعلات الجانبية:

مiconaz هـ إيمجليل جيد التحمّل عادة. توجد بعض التقارير المنفصلة عن حدوث تهيج جلدى أو إحساس بالحرقان مصاحب لاستعمال مiconaz هـ إيمجليل. مثل كل المستحضرات التى تستعمل على الجلد، من المحتمل حدوث تفاعلات حساسية من مكونات المستحضر.

فردط الجرعة:

الأعراض
الاستعمال المتعاقب ولمدة طويلة قد ينتج عنه حدوث تهيج جلدى وذلك غالباً ما يخفنى بعد توقف العلاج الموضعى. مركبات الكورتيزون السوسعية من المحتمل امتصاصها بكميات كافية لإحداث تأثيرات جهازية.

العلاج

لعلاج ابتلاع كمية كبيرة بالفم عن غير قصد، يجب اتخاذ الإجراءات المناسبة.

الإفراغ المعدى قد يعد مفيداً إذا ما اعتبر ذلك ضرورياً.

العبوة:

مiconaz هـ إيمجليل: علية تحتوى على أنبوية ٢٠ جم.

التخزين:

- يحفظ فى التلاجة فى درجة حرارة ٢ - ٨°م.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج:

شركة المسين الطبية للأدوية
أبوسلطان، الإسماعيلية، مصر
تاريخ الإصدار: ٢٥ / ١٢ / ١٩٩٨
تاريخ المراجعة: ١٦ / ٧ / ٢٠١٣



مiconaz هـ إيمجليل

للاستعمال الموضعى فقط

إسم الشركة: المسين الطبية للأدوية
الإسم التجارى: مiconaz هـ إيمجليل
الشكل الصيدلاسى: إيمجليل
التركيب:

مiconaz هـ إيمجليل مستحضر قاتل للبكتيريا وللفطريات، يحتوى على مادة مiconazول نيترات المضادة للفطريات واسعة الطيف، بالإضافة للهايدروكورتيزون، وهو الكورتيزون الموجود طبيعياً بالجسم بخواصه المضادة للإلتهاب والحكاف.

كل جرام يحتوى على:
مواد فعالة: مiconazول نيترات ٢٠ مجم
هايدروكورتيزون ١٠ مجم

مواد غير فعالة:
صمغ الزنثان، هيدروكسيل بروبيل ميثيل السيلولوز، سوربيتان أحادى اللاترات، برولى سوربات ٢٠، زيت معدنى، ميثيل البارابين، بروبيل البارابين، إيدبات ثنائى السوديوم، حامض الستريك، ثنائى فوسفات الصوديوم وماء منقى.

الخواص:
الدنياىمكية الدوائية
مiconazول يجمع بين كل من تأثيره المضاد للفطريات ضد الفطريات الجلدية الشائعة، والخمائر والفطريات الأخرى، وذلك مع تأثيره المضاد لبعض البكتيريا العسوية والمكورة موجبة صبغة الجرام.

يثبط مiconaz تخليق الأرجوسترول بالفطر، ومحدثاً تغيرات فى تركيب دهون أخرى من مكونات جدار الخلية، مما ينتج عنه نخر الخلية الفطرية. مiconazول تثبت فعاليته أيضاً فى العدوى الفطرية الثانوية. يؤثر مiconazول سريعاً باتحاده مع الهايدروكورتيزون على الحكاف والذى كثيراً ما يصاحب العدوى بالفطريات الجلدية والخمائر، و يظهر التحسن فى الأعراض تبيل ملاحظة أول علامات الانتقام، وعلى أى الأحوال فإن العلاج بالهايدروكورتيزون يكون للأعراض من المحتمل انتشار الإصابة مرة أخرى بعد توقف العلاج.

الحركية الدوائية:
مiconazول لا تظهر له مستويات ملحوظة بالدم بعد العلاج السوسعى. على حسب مكان ونوع العدوى، يخترق الهايدروكورتيزون الجلد جيداً ويتم امتصاصه جزئياً، وأكثر من ٩٠% من الجزء الممتص يتحد مع بروتينات البلازما. يحدث أبيض مiconazول فى الكبد والأنسجة وتخرج نواتج الأيض خارج الجسم مع البول وغالبيتها على هيئة جلوكورونيدات مع جزء صغير جداً من الهايدروكورتيزون غير متحول، ويكون نصف العمر الحيوى للمiconazول حوالى ١٠٠ دقيقة.

دواعى الاستعمال:
عدوى الجلد بالفطريات الجلدية وقصائل الكانديدا المبيضة والى غالباً ما تكون الأعراض الانتهابية هى الأبرز، لذلك يوصف مiconaz هـ تحديداً فى المراحل الأولى من العلاج. بمجرد اختفاء الإلتهاب فمن الأفضل استمرار العلاج بمستحضر مiconaz كريم.

باستعراض تأثير مiconaz هـ القاتل للبكتيريا موجبة صبغة الجرام، فمن الممكن استعمال المستحضر فى العدوى الفطرية المصحوبة بعدوى بكتيرية مضاعفة.

موانع الاستعمال:
- ظهور حساسية زائدة من مiconazول أو الهايدروكورتيزون أو أى مكونات أخرى من مستحضر مiconaz هـ إيمجليل.

موانع الاستعمال:
- ظهور حساسية زائدة من مiconazول أو الهايدروكورتيزون أو أى مكونات أخرى من مستحضر مiconaz هـ إيمجليل.

موانع الاستعمال:
- ظهور حساسية زائدة من مiconazول أو الهايدروكورتيزون أو أى مكونات أخرى من مستحضر مiconaz هـ إيمجليل.

موانع الاستعمال:
- ظهور حساسية زائدة من مiconazول أو الهايدروكورتيزون أو أى مكونات أخرى من مستحضر مiconaz هـ إيمجليل.