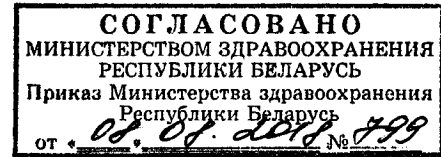


НД РБ
8767 - 2018



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ФЕМИЛЕКС®

Торговое название/наименование: Фемилекс®

Международное непатентованное или химическое наименование:

Молочная кислота

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

действующее вещество: молочная кислота – 100 мг (в пересчете на 100 % вещество);

основа для суппозитория: макрогол-1500, макрогол-400.

Код АТХ: G01AD01.

Фармакотерапевтическая группа

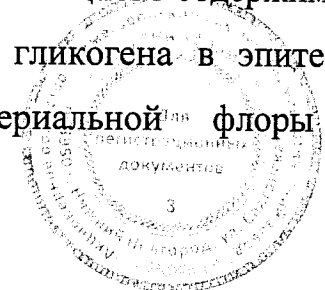
Противомикробные и антисептические средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Молочная кислота.

Описание: Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Молочная кислота является естественным продуктом жизнедеятельности молочнокислых бактерий влагалища, обеспечивает рН влагалищного секрета в диапазоне 3,5-4,5. Величина и стабильность рН влагалищного содержимого определяется гормональным фоном, содержанием гликогена в эпителии влагалища и активностью нормальной бактериальной флоры – молочнокислых бактерий (палочки Додерлейна).



Суппозитории с молочной кислотой способствуют восстановлению и поддержанию нормальных показателей рН и флоры влагалища, подавлению роста кислотоустойчивой патогенной и условно патогенной флоры. In vitro продемонстрировано антисептическое действие молочной кислоты в отношении кишечной палочки, стафилококков и дрожжей.

Молочная кислота создает кислотный резерв для коррекции наблюдающегося при вагинальных инфекциях сдвига рН в щелочную сторону. Способствует повышению естественной защиты влагалища от генитальных инфекций.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике молочной кислоты при вагинальном применении отсутствуют. Системная абсорбция молочной кислоты со слизистой оболочки влагалища не может быть исключена, однако это не имеет клинического значения.

Показания к медицинскому применению

Нормализация нарушенной микрофлоры и рН влагалища, в том числе при бактериальном вагинозе (в составе комплексной терапии).

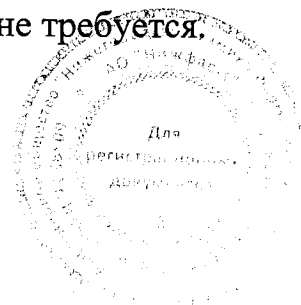
Режим дозирования, способ введения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки. Один вагинальный суппозиторий вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах) один раз в сутки. Курс лечения 10 дней.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Специальные исследования не проводились, однако, исходя из имеющихся данных о действии молочной кислоты, изменения режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени и почек не требуется.

Применение у пациентов пожилого возраста



Специальные исследования не проводились, однако, исходя из имеющихся данных о действии молочной кислоты, изменения режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Возможные побочные реакции при медицинском применении лекарственного препарата

Возможны аллергические реакции, зуд, в единичных случаях – жжение во влагалище, проходящие после отмены препарата.

Противопоказания для медицинского применения

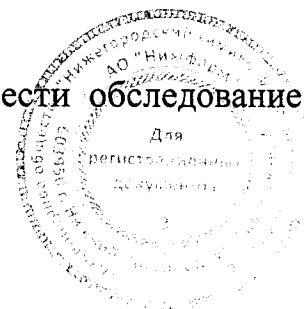
Гиперчувствительность к компонентам препарата, кандидозный вульвовагинит, детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Специальных исследований препарата Фемилекс® при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях, проведенных у животных, отсутствовали какие-либо признаки токсического действия молочной кислоты на плод. В клинических исследованиях молочной кислоты в различных лекарственных формах для интравагинального введения проблем с безопасностью не было выявлено. Учитывая тот факт, что молочная кислота является промежуточным продуктом метаболизма млекопитающих и в норме содержится в организме человека, в т.ч. в околоплодных водах, грудном молоке, применение препарата Фемилекс® в период беременности и грудного вскармливания возможно после оценки потенциальной пользы для матери и риска для плода и младенца, находящегося на грудном вскармливании. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности

При появлении жжения и зуда рекомендуется провести обследование для исключения грибковой инфекции влагалища.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет сведений.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 100 мг. 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

