

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НЕО-ТЕРЖИНАН

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕО-ТЕРЖИНАН, таблетки вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

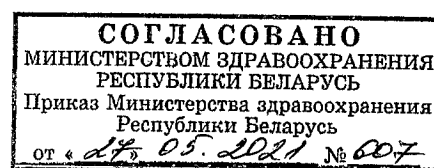
Действующие вещества в 1 вагинальной таблетке:

Метронидазол.....500 мг
Неомицина сульфат.....65 000 МЕ
Нистатин.....100 000 МЕ

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами (бактериальный вагинит, трихомониаз влагалища, вагинит, вызванный грибами рода *Candida*, смешанный вагинит), а также неспецифических вагинитов.

Необходимо принимать во внимание официальные инструкции по применению антибактериальных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ

По одной вагинальной таблетке 1 - 2 раза в сутки, по необходимости, в сочетании с пероральной терапией.

Лечение метронидазолом не следует назначать на период более 10 дней и не следует повторять более 2-3-х раз в год.

Особые группы пациентов

Дети

Не применимо.

Способ применения:

Вагинально. Рекомендовано перед введением тщательно вымыть руки, смочить таблетки, погрузив их в воду на 2-3 секунды, а после ввести во влагалище до комфортной глубины (процедуру проще выполнить лежа на спине, согнув ноги в коленях), и оставаться в принятом положении в течение примерно 15 минут.

В случае сухости влагалища вагинальные таблетки могут растворяться не полностью.

Практический совет:

При лечении должны быть соблюдены рекомендации по личной гигиене (нижнее белье из хлопка, избегать вагинального душа, не использовать гигиенические тампоны в период лечения) и, по возможности, исключать любые провоцирующие болезнь факторы.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

Сексуальный партнер(ы) должен одновременно лечиться, вне зависимости от того, имеются ли у него симптомы заболевания.

4.3. Противопоказания

Данный препарат противопоказан при повышенной чувствительности к одному из компонентов.

Данный препарат обычно не рекомендуется:

- в сочетании с дисульфирамом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия");
- в сочетании со спермицидными препаратами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4. Особые указания и меры предосторожности

- Терапия не должна превышать 10 дней;
- При появлении нежелательных реакций (см. раздел «Нежелательные реакции») лечение препаратом необходимо приостановить;
- Во время терапии рекомендуется сократить количество употребляемых алкогольных напитков (антабусподобный синдром);
- Необходимо осуществлять контроль за лейкоцитарной формулой при гематологических заболеваниях и терапии в больших дозах (и/или при длительном лечении);
- Метронидазол иммобилизует трепонемы, что может повлечь за собой ложный результат при диагностике сифилиса с использованием теста Нельсона;
- В связи с содержанием неомицина, продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска развития устойчивых микроорганизмов и возникновения вторичной суперинфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами противопоказано:

+ Спермициды

При местном применении вагинальных препаратов, терапию контрацептивными средствами-спермицидами необходимо прекратить.

+ Алкоголь

Антабусподобный синдром (жар, покраснение, рвота, тахикардия).

+ Дисульфирам

При совместной терапии дисульфирамом возможны симптомы бреда или спутанности сознания.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами не рекомендуется:

+ Пероральные антикоагулянты (варфарин)

Повышенный риск геморрагических осложнений вследствие замедления процесса катаболизма в печени.

Необходимость регулярного контроля за уровнем протромбина и фиксация МНО.

На время терапии метронидазолом (и в течение восьми дней после прекращения лечения), следует подобрать подходящую дозу оральных коагулянтов.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами необходимо принять во внимание:

+ 5-флуороурацил

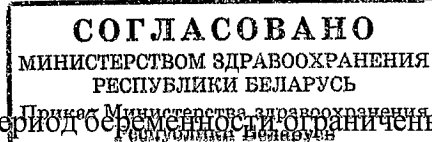
Повышение токсичности 5-флуороурацила за счет снижения скорости его выведения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Беременность

9288 - 2019



Данные о применении этого лекарственного препарата в период беременности ограничены. Учитывая, что данный препарат содержит аминогликозидный антибиотик (неомицин), который может быть ототоксичным, а также возможность его системного проникновения, не рекомендуется применять эту лекарственную форму во время беременности.

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью не рекомендуется, по причине отсутствия достаточных данных о проникновении его компонентов в грудное молоко матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует предупредить водителей и операторов, работающих с механической техникой о том, что данный лекарственный препарат может вызывать головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Вследствие применения препарата были отмечены следующие нежелательные реакции:

Редко:

- незначительные расстройства пищеварительной системы: тошнота, «металлический» привкус во рту, анорексия, эпигастральные колики, рвота, диарея.

Очень редко:

- симптомы заболевания слизистой оболочки и кожных покровов, метеоризм, глоссит, сопровождающийся ощущением сухости во рту;
- неврологические симптомы: головные боли, головокружения;
- обратимый панкреатит.

При длительной терапии и/или терапии повышенными дозами:

- умеренная обратимая лейкопения;
- сенсорная периферическая нейропатия, регрессирующая по окончании лечения.

Кроме того, возможно окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, в связи с наличием растворимых пигментов – продуктов метаболизма.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел/факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом в форме вагинальных таблеток зарегистрировано не было.

Сообщалось о случаях умеренной обратимой лейкопении и сенсорной периферической нейропатии, симптомы которых по окончании лечения пропадают.

При острой или тяжелой передозировке назначают симптоматическое лечение, поскольку антидот метронидазола пока получен не был.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний

Код АТХ: G01AA51

Метронидазол – противомикробное средство группы нитроимидазолов.

Неомицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов.

Нистатин – противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоэффективен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

Спектр антибактериальной активности

Метронидазол

При критических концентрациях происходит отделение восприимчивых штаммов от штаммов промежуточной чувствительности, а также штаммов промежуточной чувствительности от наиболее устойчивых: $S \leq 4$ мг/л и $R > 4$ мг/л

Степень приобретенной устойчивости может варьироваться у определенных видов в зависимости от ареала и времени воздействия. Поэтому важно располагать информацией о степени локального сопротивления, особенно при лечении тяжелых инфекций. Эти данные могут послужить в качестве руководства при определении степени чувствительности бактериального штамма к данному антибиотику.

БАКТЕРИИ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К МЕТРОНИДАЗЛУ:

Среди грамположительных аэробов – *Helicobacter pylori*. Основные анаэробные бактерии: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Veillonella*.

БАКТЕРИИ, УСТОЙЧИВЫЕ К МЕТРОНИДАЗЛУ

Грамположительные аэробные бактерии: *Actinomyces*;

Анаэробные бактерии: *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

ПРОТИВОПАРАЗИТАРНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Дизентерийная амёба (*Entamoeba histolytica*);

Кишечная лямблия (*Giardia intestinalis*);

Влагалищная трихомонада (*Trichomonas vaginalis*).

Неомицин

Распространенность приобретенной устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов микроорганизмов. Поэтому необходимо располагать информацией о резистентности микроорганизмов в данном регионе особенно при лечении тяжелых инфекций. Эти данные могут лишь указать на степень вероятной чувствительности бактериального штамма к этому антибиотику.

Основные чувствительные к неомицину штаммы:

Грамположительные аэробы, такие как *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus meti-S*, а также некоторые Грамотрицательные аэробы, среди которых *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koser*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*

Примечание: данный спектр соответствует антибактериальным препаратам системного действия. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике при местном применении, местных физико-химических условиях, которые могут повлиять на активность лекарственного препарата *in situ*, ограничены.

9288 - 2019

5.2. Фармакокинетические свойства**Метронидазол:**

После введения вагинальным путем системная реакция организма слабая.

Период полувыведения в плазме крови составляет от 8 до 10 часов.

Связь с белками плазмы слабая, меньше 20%.

Распределение активного вещества осуществляется быстро и затрагивает важнейшие ткани, органы и системы: почки, печень, желчный пузырь, спинномозговую жидкость, кожу, слюну, влагалищные выделения. Активное вещество преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Метаболизм происходит главным образом в печени: образуется два активных кислородных метаболита (активность составляет от 3 до 5 %).

Активное вещество выводится из организма преимущественно почками. Метронидазол и активные кислородные метаболиты составляют приблизительно 35 – 65% абсорбированной дозы и выводятся с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал пшеничный, натрия крахмалгликолят, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки светло-желтого цвета с возможными вкраплениями более темных или светлых оттенков, плоские, продолговатой формы с тиснением в виде буквы «Т» с обеих сторон. Поверхность таблеток может иметь неровности.

По 10 таблеток в стрипе (алюминиевая фольга), один стрип с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) упакован в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не применимо.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI / Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ
70 авеню дю Жeneralъ де Голль, иммебль «ля Вильсон», 92800 Пюто, Франция

Произведено:

SOPHARTEX / СОФАРТЕКС

21, рю дю Прессо, 28500 ВЕРНУЙЕ, Франция

9288 - 2019

Все претензии по качеству препарата направлять:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика)

220036 г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3 «Б» комн. 80

т/факс +375-17-378-07-71

