

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ВАГИСЕПТ®****Регистрационный номер**

ЛП-001331

Торговое наименование

Вагисепт®

Группировочное наименование

Метронидазол + флуконазол

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: метронидазол 0,25 г, флуконазол 0,15 г

Вспомогательные вещества: борная кислота 0,2 г, динатрия эдетат 0,002 г, основа до 2 г; макрогол 1500 – 92 %, макрогол 400 – 8 %.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопROTOZOИНОЕ + противогрибковое средство).

Код АТХ G01AF20**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Комбинированный препарат для интравагинального применения. Активен в отношении заболеваний, вызванных *Trichomonas* spp. и/или грибами.

Метронидазол – противомикробный препарат с высокой активностью в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., *Prevotella* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*) и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Escherichia coli* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Mobiluncus* spp.). Оказывает бактерицидное и противостадное действие. Неактивен в отношении аэробных инфекций. Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием. Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida* spp., *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*. При интравагинальном применении особенно активен в отношении *Candida albicans*, в меньшей степени – в отношении *Candida glabrata*.

Фармакокинетика

После интравагинального введения биодоступность метронидазола составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56%). Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения. Период полувыведения составляет 6 - 12 ч. Выводится на 40-70% (около 20 % в неизменной форме) через почки. Системная абсорбция флуконазола при интравагинальном способе применения очень низка, флуконазол в плазме не определялся, фармакокинетика не изучалась.

Показания к применению

Бактериальный вагиноз, неспецифические вагиниты, вагиниты различной этиологии (трихомонадный, кандидозный, гарднереллезный), а так же вызванных смешанными инфекциями).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (недостаточно данных о применении в этой возрастной категории), нарушение гемопоэза, тяжелые нарушения функции печени (включая порфирию), заболевания периферической нервной системы и центральной нервной системы.

Применение в период грудного вскармливания

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально, по 1 суппозиторию вечером (перед сном), в течение 10 дней.

Побочное действие

При местном применении побочные эффекты не выявлены. В отдельных случаях возможны аллергические реакции и местные реакции.

К побочным действиям, связанным с системной абсорбцией метронидазола относятся: аллергические реакции (редко), лейкопения, атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги, редко: диарея, запор, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, изменение вкуса (редко), сухость во рту, металлический или неприятный привкус, повышенная утомляемость.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены. При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи. Симптомы передозировки флуконазола не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении метронидазола с этанолом возникают дисульфирамоподобные реакции.

При одновременном применении метронидазола с дисульфирамом могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции).

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямым антикоагулянтов.

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности лития.

Фенитоин и фенобарбитал ускоряют метаболизм метронидазола за счет индукции микросомальных ферментов печени, концентрация метронидазола в крови снижается. Циметидин снижает метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид). Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности. Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

Взаимодействие флуконазола с другими лекарственными препаратами при интравагинальном пути введения не изучалось.

Особые указания

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Целесообразно одновременное лечение полового партнера.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, нарушение зрения и другие) рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 250 мг + 150 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре ниже 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФИРН М», 143390, М.О. Наро-Фоминский район, п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

Адрес для направления претензий

ЗАО «ФИРН М», 127055, г. Москва, пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В». Телефон: (495) 956-15-43.