

## **Склад**

*діючі речовини:* ornidazole, neomycin, miconazole, prednisolone;

1 вагінальна таблетка містить орнідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 100 мг (еквівалентно активності 68 000 МО), міконазолу нітрату 100 мг, преднізолону 3 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, повідон К-30, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

## **Лікарська форма**

Таблетки вагінальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* довгасті, двоопуклі таблетки без оболонки, майже білого кольору, з заокругленим краєм з одного боку і плоским з іншого.

## **Фармакотерапевтична група**

Протимікробні/антисептичні засоби в комбінації з кортикостероїдами. Похідні імідазолу та кортикостероїди. Код АТХ G01B F.

## **Фармакодинаміка**

орнидазол. Механізм дії орнідазола пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат легко проникає в мікробну клітку і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Орнідазол активний в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* і *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. і анаеробних коків.

Миконазол. Миконазол є противогрибковим препаратом, який призначений для місцевого лікування вульвовагінальних кандидозів (*moniliasis*), активний тільки в отношении *candidal vulvovaginitis*.

Неомицина. Неомицин є антибіотиком, належить до групи аміноглікозидів. Аміноглікозиди мають високу активність в отношении грамотрицателів, а також ефективні в отношении грампозитивних бактерій. Проникає в структуру бактеріальної клітки за рахунок продукування аномальних білків. Ці білки блокують синтез білків, необхідних для виживаності бактерій.

Преднизолон. Преднизолон являється синтетическим кортикостероидним препаратом, використовуваним для зменшення проявлених симптомів запалення. Преднизолон затримує секрецію та звільнення медіаторів запалення та проліферативні процеси при запальних захворюваннях та зменшує ймовірність рубців.

## **Фармакокінетика**

Незважаючи на місцеве застосування препарату, можлива системна абсорбція, особливо при запаленні піхви. Системна дія компонентів не очікується, але слід вважати на можливу незначну системну абсорбцію.

Концентрація орнідазолу у тканинах піхви значно перевищує концентрацію, яка досягається при його пероральному та внутрішньовенному застосуванні.

Системна абсорбція міконазолу при місцевому застосуванні обмежена. Володіє вибірковою токсичністю для дріжджоподібних грибів роду *Candida*.

Неоміцин майже не проникає в організм через неушкоджену шкіру. Проникає у структуру бактеріальної клітини за рахунок виробництва аномальних білків. Ці білки блокують синтез білків, необхідних для виживання бактерій.

Преднизолон зменшує прояви симптомів запалення, у тому числі і гіперемію.

## **Показання**

- Лікування комбінованих гінекологічних захворювань, зокрема бактеріального вагінозу та вагініту (спричинених *Candida albicans*), змішаних інфекцій (спричинених трихомонадами, анаеробною інфекцією, включаючи гарднерели та дріжджоподібні гриби).
- Профілактика гінекологічних захворювань перед хірургічним лікуванням.
- Санація піхви: перед пологами або абортom, до та після введення внутрішньоматкових контрацептивів, до та після діатермокоагуляції ерозій шийки матки, перед внутрішньоматковими обстеженнями.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до діючих речовин, до інших похідних імідазолів та до інших компонентів препарату.
- Системні та місцеві інфекційні захворювання, доки не призначено специфічну терапію.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами не виявлено. Проте слід брати до уваги можливу системну абсорбцію препарату, особливо при наявності запалення.

### *Взаємодії, пов'язані з преднізолоном*

#### Небажані комбінації:

- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотечі при одночасному застосуванні з протизапальною дозою ацетилсаліцилової кислоти ( $\geq 1$  г на прийом або  $\geq 3$  г на добу).

#### Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з антиконвульсантами, індукторами синтезу ферментів: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці. Наслідки цього особливо тяжкі (або важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органу. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування індукторами синтезу ферментів;
- з ізоніазидом: зниження у плазмі концентрації ізоніазиду шляхом посилення його метаболізму в печінці і зниження метаболізму в печінці глюкокортикостероїдів;
- з рифампіцином: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці після взаємодії з рифампіцином. Наслідки цього особливо тяжкі (чи важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування рифампіцином;
- з іншими гіпокаліємічними препаратами: підвищений ризик гіпокаліємії. Слід проводити моніторинг рівня калію сироватки крові та коригувати його у разі необхідності;
- з препаратами наперстянки: гіпокаліємія загострює токсичні ефекти препаратів наперстянки. Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію;
- з лікарськими засобами, що спричиняють поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: підвищений ризик вертикулярної аритмії, включаючи поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію.

## Комбінації, що потребують уваги:

- з циклоспорином: посилення ефектів преднізолону, включаючи кушингоподібні стани, зниження толерантності до вуглеводів (зниження кліренсу преднізолону);
- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотеч з антипиретичною або знеболювальною дозами  $\geq 500$  мг на прийом чи  $< 3$  г на добу;
- з нестероїдними протизапальними засобами: підвищений ризик виникнення виразкової хвороби та кровотечі шлунково-кишкового тракту;
- з фторхінолонами: можливий підвищений ризик тендинітів або навіть розриву сухожилля (рідко), зокрема у пацієнтів, які тривало лікувалися кортикостероїдами.

## **Особливості застосування**

Необхідне одночасне лікування статевого партнера для запобігання загрози повторного зараження.

Препарат застосовувати з обережністю під постійним медичним наглядом спеціалістів пацієнтам, які одночасно застосовують системні кортикостероїди, при остеопорозі, артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, при існуючих або наявних в анамнезі серйозних емоційних розладах, туберкульозі, цукровому діабеті, глаукомі, при міопатії, що спричинена застосуванням кортикостероїдів, печінковій недостатності, епілепсії, пептичній виразці, гіпотиреозі, нещодавно перенесеному інфаркті міокарда.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкою псевдопаралітичною міастенією, неспецифічним колітом, дивертикулітом і свіжими кишковими анастомозами.

Незважаючи на місцеве застосування препарату, можлива системна абсорбція, особливо при запаленні піхви.

Незважаючи на місцеве застосування, можлива незначна абсорбція різних компонентів (див. «Побічні реакції»).

Підвищена чутливість при місцевому застосуванні може свідчити про небажаність застосування цих або споріднених антибіотиків.

## Запобіжні заходи при застосуванні.

Тривалість лікування повинна бути обмежена, щоб зменшити ризик появи резистентних мікроорганізмів або суперінфекції, спричиненої цими

мікроорганізмами.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Неотризол®.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Даних немає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

При вирішенні питання про застосування препарату вагітним слід зважити співвідношення користь/ризик. Оскільки кортикостероїди у невеликій кількості можуть проникати у грудне молоко, слід стежити за можливими ознаками пригнічення функції надниркових залоз.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат вводити глибоко в піхву по 1 таблетці на ніч. Після введення слід полежати не менше 15 хвилин. Лікування не переривати під час менструації. Слід продовжувати застосовувати таблетки навіть тоді, коли зникли всі симптоми захворювання.

Середня тривалість лікування та профілактики препаратом становить 8 діб. Якщо після 8-денного курсу терапії симптоми не зникли, лікування слід повторити.

#### *Порядок введення*

1. Розташувати вагінальну таблетку в аплікаторі.
2. Занурити аплікатор з таблеткою у теплу (30 - 40 °C) кип'ячену воду на декілька секунд.
3. Обережно вставити аплікатор з таблеткою якомога глибше у піхву (краще у положенні на спині).
4. Залишити таблетку в піхві, видаливши її з аплікатора, після чого аплікатор помити теплою мильною водою, ополоснути та висушити.

### **Діти**

Препарат не застосовувати дітям.

### **Передозування**

У зв'язку з місцевою дією препарату передозування не спостерігалось, можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

## **Побічні реакції**

При місцевому застосуванні можлива незначна абсорбція компонентів препарату із розвитком системних ефектів.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, алергічні реакції, включаючи алергічний дерматит, алергічний стоматит, свербіж, висип, кропив'янка.

У разі розвитку реакцій підвищеної чутливості або подразнення слід припинити застосування препарату.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* сповільнення загоєння ран і тріщин.

*З боку репродуктивної системи і молочних залоз:* реакції у місці застосування, включаючи подразнення, свербіж, спазми, печіння, біль, ерозії, атрофію слизової оболонки.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

## **Упаковка**

По 8 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед/Evertogen Life Sciences Limited.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія/Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).