

Состав

действующие вещества: тернидазол, неомицина сульфат, нистатин, преднизолона натрия метасульфобензоат;

1 таблетка вагинальная содержит тернидазол 200 мг, неомицина сульфата 100 мг (65000 МЕ), нистатина 100000 МЕ, преднизолона натрия метасульфобензоата 4,7 мг, что соответствует 3,0 мг преднизолона.

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки кремового цвета с буквой «Т».

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Производные имидазола и кортикостероиды.

Код ATX G01B F.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства обусловлены свойствами компонентов препарата. Тергинан с его поливалентной формулой подходит для полного местного лечения вагинита различного происхождения: инфекционного, паразитарного или смешанного. Он сочетает в составе:

- тернидазол, который оказывает трихомонацидное действие и является активным в отношении анаэробных бактерий, в том числе гарднерелл;
- ниомицину сульфата, который является антибиотиком широкого спектра действия, активным против вагинальных патогенных организмов;

чувствительными к неомицина сульфата есть такие микроорганизмы:

Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus Meti-S, Acinetobacter baumannii, Brahamella catarrhalis, Campylobacter, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus

influenzae, Klebsiella, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia;

- нистатин, который является противогрибковым антибиотиком группы полиенов, активным в отношении грибов рода *Candida*;
- преднизолон, который является ГКС, оказывающий выраженное противовоспалительное действие.

Состав эксципиентов позволяет обеспечить целостность слизистой оболочки влагалища и постоянное рН.

Фармакокинетика

Не изучали.

Показания

Лечение вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- бактериальные вагиниты, вызванные банальной пиогенной микрофлорой;
- неспецифические вагиниты, сопровождающиеся десквамативного выделениями;
- трихомониаз влагалища;
- вагиниты, вызванные грибами рода *Candida*;
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией (трихомонадами, анаэробной инфекцией и дрожжеподобными грибами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Это лекарственное средство не рекомендуется применять в сочетании с определенными дозами ацетилсалициловой кислоты (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие, связанное с преднизолоном

Нежелательные комбинации: с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечения при одновременном применении с противовоспалительной дозой ацетилсалициловой кислоты (≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки).

Комбинации, требующие осторожного применения:

- с антиконвульсантами, индукторами синтеза ферментов: снижение в плазме концентрации и действенности кортикоидов путем усиления их метаболизма в печени. Последствия этого особо тяжелые (важные) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных исследований, а также коррекция дозы кортикоидов во время терапии и после прекращения лечения индукторами синтеза ферментов;
- с изониазидом: снижение в плазме концентрации изониазида путем усиления его метаболизма в печени и снижение метаболизма в печени ГКС;
- рифампицином: снижение в плазме концентрации и действенности кортикоидов путем усиления их метаболизма в печени после взаимодействия с рифампицином. Последствия этого особо тяжелые (важные) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных исследований, а также коррекция дозы кортикоидов во время терапии и после прекращения лечения рифампицином;
- с другими гипокалиемическими препаратами повышенный риск гипокалиемии. Следует проводить мониторинг уровня калия сыворотки крови и корректировать его в случае необходимости;
- с препаратами наперстянки гипокалиемия обостряет токсические эффекты препаратов наперстянки. Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести ЭКГ;
- с лекарственными средствами, которые вызывают полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»: повышенный риск вертикулярной аритмии, включая полиморфное желудочковую тахикардии типа «пируэт». Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести ЭКГ.

Комбинации, требующие внимания:

- с циклоспорином: усиление эффектов преднизолона, включая кушингоподобные состояния, снижение толерантности к углеводам (снижение клиренса преднизолона);
- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечений из антипиретическими или обезболивающими дозами ≥ 500 мг на прием или <3 г в сутки;

- с нестероидными противовоспалительными средствами: повышенный риск возникновения язвенной болезни и кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- с фторхинолонами: возможен повышенный риск тендинита или даже разрыва сухожилия (редко), в том числе у пациентов, длительно леченных кортикостероидами.

Особенности применения

Нужно одновременное лечение полового партнера для предотвращения угрозы повторного заражения.

Несмотря на местное применение, возможна незначительная абсорбция различных компонентов (см. «Побочные реакции»).

Повышенная чувствительность при местном применении может свидетельствовать о нежелательности применения этих или родственных антибиотиков.

Меры предосторожности при применении

Продолжительность лечения должна быть ограничена, чтобы уменьшить риск появления резистентных микроорганизмов или суперинфекций, вызванной этими микроорганизмами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Никаких специальных предупреждений.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение возможно по назначению и под контролем врача в соответствии с показаниями к применению препарата.

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Назначается взрослым. Применяется вагинально по 1 вагинальной таблетке 1-2 раза в сутки. Средняя продолжительность лечения - 10 дней подряд. В случае подтвержденного микоза - 20 суток.

Пациентам рекомендуется после тщательного мытья рук смочить таблетки в воде 2-3 секунды перед введением их на максимально комфортную глубину во влагалище (это сделать проще, когда пациент лежит на спине с согнутыми ногами). Затем нужно полежать примерно 15 мин после введения препарата.

Практический совет.

Лечение должно сопровождаться соблюдением личной гигиены (носите хлопчатобумажное белье, избегайте спринцевания и пользуйтесь прокладками вместо тампонов при лечении) и, насколько это возможно, избегайте неблагоприятных факторов.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

Дети

Препарат не применяют детям.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергический дерматит, сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: реакции в месте применения в виде покалывания или раздражение, эрозии, отек влагалища, жжение во влагалище, вульвовагинальные эритема, вульвовагинальный боль, вульвовагинальных зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в стрипе; по 1 стрипа в картонной коробке с маркировкой на украинском и английском языках.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Софартекс / Sophartex.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Прессуар 21 28500, Вернуйе Франция / 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатории Бушара Рекордати, Франция / Laboratories Bouchara Recordati, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)