

## **Состав**

*действующее вещество:* орнидазол, неомицина сульфат, нистатин, преднизолон;

1 таблетка содержит орнидазола 500 мг, неомицина сульфата 100 мг, нистатина 100000 МО, преднизолона 3 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, пропилгалат, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), натрия кармеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки кремового цвета, в форме картриджа, двояковыпуклые, без покрытия, с тиснением "MERATIN COMBI" с одной стороны. Допускается наличие небольших темных пятен, мраморность.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола и кортикостероиды. Код АТХ G01B F.

## **Фармакодинамика**

Орнидазол. Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмов. Препарат легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides* и *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. и анаэробных кокков.

Неомицин - антибиотик, который относится к группе аминогликозидов.

Аминогликозиды обладают высокой активностью в отношении грамотрицательных, а также грамположительных бактерий.

Нистатин - противогрибковый препарат, который относится к полиеновой группе. Нистатин воздействует на мембрану грибов, связываясь с одним из компонентов - эргостерол. В результате нарушается структура грибковой клетки и она погибает. Этот компонент препарата имеет выборочную токсичность для

грибков, так как клетки человека или клетки бактерий вместо эргостерола содержат холестерин.

Преднизолон - синтетический ГКС препарат, который применяется для уменьшения проявлений воспаления. Преднизолон тормозит секрецию и высвобождение медиаторов воспаления. Преднизолон тормозит пролиферативные процессы при воспалительных заболеваниях и снижает вероятность образования рубцов.

### **Фармакокинетика**

При местном применении концентрация препарата в тканях влагалища значительно превосходит концентрацию, достигается при пероральном и внутривенном применении.

### **Показания**

Мератин Комби применяется:

- для лечения гинекологических заболеваний, таких как бактериальный вагиноз и вагинит, трихомонадный вагинит, грибковый вагинит, вызванный *Candida albicans*; вагинит, вызванный смешанными инфекциями (трихомонадами, анаэробной флорой, включая гарднереллы и дрожжеподобные грибы);
- с профилактической целью перед хирургическим лечением гинекологических заболеваний, для санации влагалища перед родами или аборт, до и после введения внутриматочных контрацептивов, до и после диатермокоагуляции эрозий шейки матки, перед внутриматочным обследованием.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, других производных имидазола. Системные и местные инфекционные заболевания, пока не суждено специфическую терапию.

### **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 ( $\geq 1$  г на прием или  $\geq 3$  г в сутки).

Комбинации, требующие осторожного применения:

- с антиконвульсантами, индукторами синтеза ферментов: снижение в плазме концентрации и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени. Последствия этого особо тяжкие (важны) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных показателей, а также коррекция дозы кортикостероидов 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;
- рифампицин: снижение в плазме концентрации и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени после взаимодействия с рифампицином. Последствия этого особо тяжкие (важны) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных показателей, а также коррекция дозы кортикостероидов во время терапии и после прекращения лечения рифампицином;
- с другими гипокалиемический 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 электрокардиографию;
- с лекарственными средствами, которые вызывают полиморфное желудочковой тахикардии типа «пируэт»: повышенный риск желудочковой аритмии, включая полиморфное желудочковой тахикардии типа «пируэт». Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести электрокардиографию;
- с циклоспорином: усиление эффектов преднизолона, включая кушингоподобные состояния, снижение толерантности к углеводам (снижение клиренса преднизолона);
- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечений из антипиретическим или обезболивающим дозами  $\geq 500$  мг на прием или  $<3$  г в сутки;

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

## **Особенности применения**

Лекарственное средство применять с осторожностью под постоянным контролем специалистов пациентам, одновременно применяют системные кортикостероиды, при остеопорозе, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, при серьезных эмоциональных расстройствах, в том числе в анамнезе, при туберкулезе, сахарном диабете, глаукоме, при миопатии, что вызванная применением кортикостероидов, при печеночной недостаточности, эпилепсии, пептической язве, гипотиреозе, при недавно перенесенном инфаркте миокарда.

Препарат применять с осторожностью пациентам с тяжелой псевдопаралитической миастенией, неспецифическим колитом, дивертикулитом и свежими кишечными анастомозами.

Несмотря на местное применение препарата, возможна системная абсорбция, особенно при воспалении влагалища.

Побочные реакции можно минимизировать, применяя препарат в течение минимального периода лечения и под постоянным контролем.

Мератин Комби может повреждать латексные контрацептивы и снижать эффективность контрацептивов для местного применения, поэтому во время лечения следует воздержаться от половых контактов и не применять контрацептивы для местного применения (контрацептивные колпачки, презервативы из латекса, спермициды).

Пациенткам необходимо пользоваться отдельными средствами личной гигиены (мочалкой, полотенцем и т.д.), носить белье из натурального хлопка, пользоваться прокладками вместо тампонов.

Необходимо одновременно провести соответствующее лечение полового партнера, чтобы избежать повторного заражения.

Натрия метилпарабен (Е 219) и натрия пропилпарабен (Е 217), которые входят в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

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

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В I триместре беременности противопоказан. Применение во II и III триместрах беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, поскольку в связи с низкой абсорбцией препарата концентрация его компонентов в системном кровотоке минимальна. Препарат может применяться в период кормления грудью. При применении препарата в составе комплексной терапии с пероральной формой орнидазолу кормления грудью следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

Вводят глубоко во влагалище по 1 таблетке на ночь. После введения пациентка должна полежать не менее 15 мин. Средняя продолжительность лечения - 10 дней.

Порядок введения:

1. Расположить вагинальную таблетку в аппликаторе.
2. Погрузить аппликатор с таблеткой в теплую (30-40 °С) кипяченую воду или физиологический раствор (для лиц, склонных к аллергическим реакциям) на 15-30 с.
3. Осторожно вставить аппликатор с таблеткой можно глубже во влагалище (лучше в положении лежа на спине).
4. Оставить таблетку во влагалище, удалив ее с аппликатора; вынуть аппликатор.

## Практический совет.

Для гигиенического введения таблетки использовать индивидуальный аппликатор для каждого применения.

Лечение должно сопровождаться соблюдением личной гигиены: следует носить хлопчатобумажное белье, избегать спринцевания и пользоваться прокладками вместо тампонов во время лечения, пользоваться отдельными средствами личной гигиены (мочалкой, полотенцем и т.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

## **Дети**

Мератин Комби не назначают детям.

## **Передозировка**

В связи с местным действием лекарственного средства передозировки не наблюдалось. Возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

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

*Со стороны репродуктивной системы:* реакции в месте применения в виде покалывания или раздражение, эрозии, отек влагалища, жжение во влагалище, вульвовагинальные эритема, вульвовагинальный боль, вульвовагинальных зуд. При возникновении системных эффектов со стороны кортикостероидов возможно замедление заживления ран и трещин, атрофия слизистой оболочки.

В случае развития побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру вместе с 10 аппликаторами в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

МЭПР Фармасьютикалс Приват Лимитед.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Unit II, Q-Роуд, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Индия.

**Источник инструкции**

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