

Состав

действующие вещества: metronidazole; miconazole nitrate; lidocaine;

1 суппозиторий содержит 750 мг метронидазола, 200 мг миконазола нитрата и 100 мг лидокаина;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир; витепсол S55.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: желтовато-белые торпедообразное суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Комбинации производных имидазола. Код АТХ G01A F20.

Фармакодинамика

Лименда - комбинированный препарат для интравагинального применения, в состав которого входит метронидазол, что обеспечивает антибактериальный и антитрихомонадного эффект, миконазол, что приводит к противогрибковому действию препарата, и лидокаин с местноанестезирующим действием.

Миконазола нитрат обладает широким спектром действия и особенно эффективен против патогенных грибов, включая *Candida albicans*. Кроме того, миконазола нитрат эффективно действует против грамположительных бактерий.

Метронидазол является антибактериальным и антипротозойным средством. Он эффективен против *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, включая анаэробные стрептококки и *Trichomonas vaginalis*.

Миконазол и метронидазол не оказывают синергического или антагонистического действия в комбинации. Лидокаин стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения болевых импульсов, обеспечивая местноанестезирующее действие, облегчая зуд и раздражение.

Фармакокинетика

Абсорбция миконазола нитрата через стенки влагалища является незначительной (около 1,4% дозы). Миконазола нитрат не обнаруживается в плазме крови при вагинальном введении суппозитория Лименда.

Биодоступность метронидазола при вагинальном введении составляет 20% его биодоступности при пероральном введении. Равновесная концентрация метронидазола в плазме крови составляет 1,6-7,2 мг/мл. Метронидазол метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и связывания с глюкуроновой кислотой. Основным метаболитом 2-гидрокси метронидазол также обладает антибактериальными и противопроtozoйными свойствами.

Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Примерно 20% дозы выводится с мочой в неизмененном виде.

Лидокаин при ежедневном интравагинальном введении суппозитория Лименда абсорбируется в минимальном количестве при поверхностном нанесении на поврежденную кожу и слизистую оболочку и быстро метаболизируется в печени. Метаболиты и лидокаин в неизмененном виде (10% от введенной дозы) выводятся почками. После ежедневного интравагинального введения суппозитория Лименда в течение 3 дней лидокаин всасывается в минимальном количестве и его концентрация в плазме составляет 0,04-1 мкг/мл.

Показания

Для лечения кандидозных вульвовагинитов, вызванных *Candida albicans*, бактериальный вагиноз, вызванных анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*, трихомонадных вагинитов, вызванных *Trichomonas vaginalis*, и смешанных вагинальных инфекций.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любой из действующих веществ препарата или к их производным;
- употребление алкогольных напитков во время лечения или в течение 3 дней после лечения;
- прием дисульфирама во время лечения или в течение 2 недель после лечения;
- первый триместр беременности;
- порфирия;
- эпилепсия;
- тяжелые нарушения функции печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В результате абсорбции метронидазола возможные реакции взаимодействия препарата при одновременном применении с некоторыми веществами и лекарственными средствами.

Алкоголь. Взаимодействие метронидазола с алкоголем может вызвать реакцию, аналогичную взаимодействию с дисульфирамом.

Пероральные антикоагулянты. Может усиливаться антикоагулянтное действие.

Фенитоин. Может увеличиться концентрация фенитоина в крови, концентрация метронидазола в крови может уменьшиться.

Фенобарбитал. Уменьшение концентрации метронидазола в крови.

Дисульфирам. Возможны эффекты со стороны центральной нервной системы (психотические реакции).

Циметидин. Может увеличиться концентрация в крови метронидазола и возрастет риск невротических симптомов.

Литий. Возможно повышение токсического воздействия лития.

Астемизол и терфенадин. Метронидазол и миконазол замедляют метаболизм этих препаратов и увеличивают их концентрацию в плазме крови.

Также наблюдалось влияние на концентрацию в крови ферментов печени, глюкозы (метод гексокиназы), теофиллина и прокаинамида.

Аценокумарол, анисиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон варфарин. Повышение риска развития кровотечения.

Амиодарон. Повышенный риск кардиотоксичности (удлинение интервала QT, пируэт желудочковая тахикардия, остановка сердца).

Фторурацил. Повышение уровней фторурацила в крови и усиление токсичности.
Карбамазепин. Повышение концентрации карбамазепина в крови.

Циклоспорин. Усиление токсичности циклоспорина.

Бусульфан. Метронидазол может повышать уровни бусульфана в плазме, что может привести к его значительному токсическому воздействию. Необходимо чаще контролировать уровень протромбина и МНО (международное нормализованное отношение) при одновременном применении пероральных

антикоагулянтов. Рекомендуется коррекция дозы пероральных антикоагулянтов при применении метронидазола и в течение 8 дней после его отмены.

В результате абсорбции миконазола нитрата возможные реакции взаимодействия препарата при одновременном применении с некоторыми веществами и лекарственными средствами.

Аценокумарол, анисиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон варфарин. Повышение риска кровотечения.

Астемизол, цизаприд и терфенадин. Миконазол замедляет метаболизм этих препаратов и повышает их концентрации в плазме крови.

Циклоспорин. Повышение риска токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаза, парестезии).

Фентанил. Усиление или пролонгация действия опиоидов (угнетение центральной нервной системы, угнетение дыхания).

Фенитоин и фосфенитоин. Повышение риска токсичности фенитоина (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

Карбамазепин. Снижение метаболизма карбамазепина.

Глимепирид. Усиление гипогликемического действия.

Оксибутинин. Повышение концентрации оксибутинина в плазме и усиление его влияния (сухость во рту, запор, головная боль).

Оксикодон. Повышение концентрации оксикодона в плазме и снижение его клиренса.

Пимозид. Повышенный риск кардиотоксичности (удлинение интервала QT, пируэт желудочковая тахикардия, остановка сердца).

Тольтеродин. Повышение биодоступности тольтероидина у лиц с дефицитом активности фермента 2D6 цитохрома P450.

Триметрексат. Усиление токсичности триметрексатата (угнетение костного мозга, дисфункция почек и печени, язвы желудочно-кишечного тракта).

Антиаритмические препараты. Возможно повышение токсичности лидокаина.

Пропранолол. Снижение клиренса лидокаина.

Особенности применения

Следует предупредить пациентку о том, что нельзя употреблять алкоголь в течение терапии и в течение 3 суток после завершения курса лечения из-за возможности возникновения реакций со стороны центральной нервной системы, аналогичных действию дисульфирама.

Высокие дозы препарата и длительный срок применения могут вызвать периферическую нейропатию и судороги.

Основа суппозитория может нежелательным образом взаимодействовать с резиной или латексом, из которых изготавливаются контрацептивные диафрагмы и презервативы, поэтому их одновременное использование с суппозиториями не рекомендуется.

Половые партнеры пациентов с трихомонадным вагинитом, также должны пройти курс лечения.

При почечной недостаточности дозу метронидазола необходимо уменьшить.

При тяжелой печеночной недостаточности возможно изменение клиренса метронидазола. Метронидазол может усиливать симптомы энцефалопатии в связи с его повышенным уровнем в плазме крови. Таким образом, метронидазол необходимо применять с осторожностью пациентам с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу для таких пациентов следует уменьшить до 1/3.

Для пациенток пожилого возраста (старше 65 лет) такие же рекомендации, как и для остальных пациентов.

Препарат не рекомендуется применять девственницам.

Не следует глотать суппозитории или применять препарат любым другим путем, кроме вагинального.

Снижение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к его кумуляции.

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

По сравнению с системным применением, при вагинальном введении абсорбция метронидазола значительно ниже. Возможно возникновение головокружения, атаксии, психоэмоциональных расстройств. При наличии таких симптомов не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность - категория С (исследования на животных показали отрицательный эффект на плод, а надлежащих исследований у беременных женщин не проводилось, однако потенциальная польза, связанная с применением данного препарата у беременных, может оправдывать его использование, несмотря на имеющийся риск).

Так как эффекты действующих веществ препарата Лименда на плод и развитие новорожденных до конца не изучен, женщинам, которым нужно применять этот препарат, следует избегать беременности с помощью действенного противозачаточного метода.

Данные доклинических исследований на животных по беременности, эмбрионального развития и развития плода, перинатального и/или постнатального развития недостаточны. Возможный риск для человека неизвестен.

Данных о применении препарата Лименда в первом триместре беременности недостаточно. Поэтому препарат Лименда противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах препарат можно применять, только если польза для матери превышает риск для плода.

Нет доказательств опасного воздействия на фертильность людей и животных при применении отдельно метронидазол, миконазола нитрата или лидокаина.

Во время применения препарата Лименда следует прекратить кормление грудью, поскольку метронидазол, один из активных компонентов препарата, проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 1-2 суток после окончания лечения.

Способ применения и дозы

Препарат Лименда вводят глубоко интравагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания или вагинитах, резистентных к другому лечению, рекомендованная продолжительность лечения составляет 14 дней.

Суппозитории вагинальные следует вводить глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, которые находятся в упаковке.

Для пациенток пожилого возраста (старше 65 лет) коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Препарат не рекомендуется применять детям.

Передозировка

Нет данных о передозировке метронидазолом при вагинальном введении у человека. При введении во влагалище метронидазол может всасываться в количестве, достаточном для того, чтобы вызвать системные эффекты.

Если случайно в пищеварительную систему попадет большое количество препарата, в случае необходимости следует применить соответствующий метод промывания желудка. Лечение следует проводить в случаях, когда в пищеварительную систему попало от 12 г метронидазола. Специфического антидота не существует, рекомендуется симптоматическое лечение. При передозировке метронидазолом наблюдаются такие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, вертиго, парестезии, судороги, лейкопения, потемнение мочи.

При передозировке миконазола нитрата наблюдаются такие симптомы: тошнота, рвота, воспаление горла и ротовой полости, анорексия, головная боль, диарея.

Побочные реакции

Частота перечисленных ниже побочных реакций определяется как:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты, как реакции гиперчувствительности (в том числе высыпания на коже) и боль в брюшной полости, головная боль, зуд, жжение и раздражение влагалища. Частота возникновения системных побочных эффектов очень незначительной вследствие очень низкого уровня метронидазола в плазме крови при вагинальном применении препарата (2-12% от уровня, который достигается при пероральном применении метронидазола). Другое действующее вещество препарата, миконазола нитрат, может вызвать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и все другие противогрибковые средства с содержанием производных имидазола, которые вводятся вагинально (2-6%). В случае возникновения тяжелого раздражения необходимо прекратить. Побочные эффекты в результате системного действия действующих веществ суппозиторийев Лименда приведены ниже.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Неизвестно: лейкопения.

Со стороны иммунной системы.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях может развиваться анафилактический шок).

Со стороны психики.

Нечасто: депрессия.

Очень редко: нарушения сознания.

Со стороны нервной системы.

Часто: головокружение, головная боль.

Неизвестно: усталость или слабость, атаксия, судороги, периферическая нейропатия вследствие интенсивной и/или длительной терапии метронидазолом.

ЖКТ нарушения.

Неизвестно: нарушение вкуса, металлический привкус, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, диарея, снижение аппетита, боли в животе и спазмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Очень часто: вагинальные выделения.

Часто вагинит, вульвовагинальное раздражение, дискомфорт в области малого таза.

Нечасто: ощущение жажды.

Редко: жжение во влагалище, зуд, раздражение, боли в желудке, сыпь.

Неизвестно: местное раздражение и гиперчувствительность, контактный дерматит.

Эти побочные эффекты наблюдаются редко, поскольку концентрация метронидазола в крови при интравагинальном введении невысока.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 суппозиториях вагинальных в блистере, по 1 блистера в комплекте с 7 напальчниками одноразового использования.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Зентива Саглык Урунлери Сан. ве Тидж. А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Кючюккариштиран Махаллеши, Меркез Сокаку, № 223/А 39780
Буюккариштиран/Визе-Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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