

Состав

действующее вещество: деквалиния хлорид,

1 таблетка вагинальная 10 мг деквалиния хлорида

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза
микрокристаллическая магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые овальные
двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Код АТХ G01A C05.

Фармакодинамика

Флуомизин содержит деквалиния хлорид - четвертичных аммониевых
соединение с широким антимикробным спектром действия против различных
грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов и простейших
одноклеточных организмов (*Trichomonas vaginalis*).

Механизм действия

Деквалиния хлорид - это поверхностно-активное вещество. Основным механизмом
действия деквалиния хлорида заключается в усилении проницаемости
бактериальной клетки и последующей потере активности ферментов, что
приводит к гибели клетки.

Деквалиния хлорид проявляет быстрое бактерицидное и фунгицидное действие.

Деквалиния хлорид в вагинальных таблетках проявляет свое действие местно во
влагалище. Заметное уменьшение выделений и воспаления обычно наступает
через 24-72 часа.

Взаимосвязь фармакокинетики / фармакодинамики

Не установлено ограничивающего влияния фармакокинетики / фармакодинамики на эффективность Флуомизина. Поскольку бактерицидное действие деквалиния хлорида наступает в течение 30-60 минут, решающей для эффективности является максимальная местная концентрация в течение первого часа после применения.

Механизмы резистентности

Механизмы, приводящие к возникновению первичной резистентности патогенных микроорганизмов, не обнаружены. О развитии приобретенной резистентности микроорганизмов к деквалинию хлорида не сообщалось.

Предельные значения чувствительности

Не регламентированы предельные значения и не установлена связь между МПК (МИК) и клинической эффективностью.

Таким образом, информация о чувствительности микроорганизмов, приведенная ниже, базируется на концентрациях, достигаемых во влагалище (см. Раздел «Фармакокинетика»), и соответствующих данных по МИК патогенных микроорганизмов.

Спектр противомикробного действия

Обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии

Enterococcus faecalis,

Listeria spp.,

Staphylococcus aureus,

Streptococcus agalactiae (стрептококки группы В)

Streptococcus pyogenes (стрептококки группы А)

Аэробные грамотрицательные бактерии

Enterobacter spp.,

Escherichia coli,

Klebsiella spp.,

Pseudomonas spp.,

Serratia spp.

Анаэробные бактерии

Atopobium vaginae,

Bacteroides spp.,

Fusobacteria,

Gardnerella vaginalis,

Prevotella spp.,

Peptostreptococci,

Poryphyromonas spp.

Грибы

Candida albicans,

Candida tropicalis,

Candida glabrata,

Candida krusei

Организмы с первичной резистентностью

Грамотрицательные бактерии

Proteus sp.,

Chlamydia trachomatis

Фармакокинетика

После растворения вагинальной таблетки Флуомизина (10 мг деквалиния хлорида) в 2,5-5 мл вагинальной жидкости концентрация деквалиния хлорида в вагинальной жидкости составляет 4000-2000 мг / л, что выше, чем МИК90 всех исследованных патогенных микроорганизмов.

Результаты данных доклинических исследований свидетельствуют, что после вагинального введения всасывается лишь небольшое количество деквалиния хлорида.

Поскольку вагинальное всасывание является незначительным, нет данных относительно фармакокинетики деквалиния хлорида у человека.

Показания

- Вагинальные инфекции бактериального и грибкового происхождения;
- бактериальный вагиноз;
- кандидоз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Язвы эпителия влагалища и влагалищной части шейки матки.

Не использовать молодым девушкам, у которых не было первой менструации и не достигших половой зрелости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Мыло и другие поверхностно-активные вещества могут уменьшать противомикробное действие деквалиния хлорида. Таким образом, во время лечения не рекомендуется интравагинально применять мыло, спермицидные средства и спринцевания. Флуомизин не влияет на функциональность латексных презервативов. Нет данных о взаимодействии с нелатексными презервативами и другими интравагинальными устройствами, такими как диафрагмы.

Таким образом, во время лечения и в течение по меньшей мере 12 часов после лечения не рекомендуется применять нелатексные презервативы и другие интравагинальные устройства.

Особенности применения

Флуомизин содержит вспомогательные вещества, полностью не растворяются. Остатки таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность Флуомизина это не влияет.

Иногда в случаях, когда наблюдается сухость влагалища, существует возможность того, что вагинальная таблетка не растворяется и выделяется из влагалища целой. В результате такое лечение не является эффективным. Для предотвращения этого, перед тем как вводить таблетку в сухую влагалище,

можно увлажнить таблетку небольшим количеством воды.

Пациенткам следует использовать гигиенические прокладки или ежедневные прокладки. Препарат не изменяет цвета белья. Пациенткам следует рекомендовать ежедневно менять нижнее белье и полотенца и стирать их при температуре не менее 80 ° C.

Чтобы минимизировать риск влияния деквалиния хлорида на новорожденного, вагинальные таблетки не следует применять по 12:00 до родов.

Нет данных об эффективности и безопасности при повторной терапии у пациенток, не отреагировали или в которых были рецидивы заболевания сразу после первичной терапии препаратом. Пациенткам следует посоветовать обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в конце лечения или в случае рецидива заболевания.

Превышение суточной дозы или рекомендованной продолжительности лечения увеличивает риск образования язв эпителия влагалища.

Нет данных об эффективности и безопасности лечения бактериального вагиноза у женщин в возрасте до 18 лет или после 55 лет.

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

Исследование способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Флуомизин можно применить в период беременности или кормления грудью. Однако следует соблюдать осторожность при назначении Флуомизина беременным женщинам в I триместре беременности. Данные, полученные при применении деквалиния хлорида беременным женщинам во время клинического исследования и в исследовании применения лекарственного средства Флуомизин, указывают на отсутствие нежелательных воздействий деквалиния хлорида на беременность или здоровья плода / новорожденного.

Данные постмаркетинговых исследований, проведенных при применении препарата в период беременности (по оценкам 1,1 миллиона случаев), указывают на отсутствие нежелательного влияния деквалиния хлорида на течение беременности или здоровье плода / новорожденного.

Нет данных о проникновении деквалиния хлорида в грудное молоко.

Учитывая данные об отсутствии абсорбции и тот факт, что лечение длится всего 6 дней, побочные эффекты на плод или новорожденного ребенка маловероятно.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились из-за ожидаемой низкой степени всасывания деквалиния хлорида после вагинального введения.

Флуомизин следует применять во время беременности, если это необходимо.

Кормление грудью

Поскольку абсорбция Флуомизина незначительна, вредное воздействие на новорожденного / ребенка маловероятно.

Флуомизин может применяться в период лактации, если есть клиническая необходимость.

Фертильность

Исследование влияния на фертильность у животных не проводили.

Способ применения и дозы

Рекомендуется применять 1 вагинальную таблетку ежедневно в течение 6 дней. Вагинальную таблетку вводить глубоко во влагалище вечером перед тем, как лечь спать. Лучше сделать это, лежа на спине, чуть согнув ноги.

Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить после ее прекращения.

Несмотря на то, что уменьшение выделений и воспаления обычно наступает через 24-72 часа, необходимо продолжать лечение, даже если уже нет ощущения дискомфорта (зуд, выделения, запах). Лечение, длится менее 6 дней, может привести к рецидиву. Курс лечения - 6 дней.

Дети

Не рекомендуется применять детям.

Передозировка

О случаях передозировки лекарственного средства не сообщалось. Однако превышение суточной дозы может привести к образованию язв эпителия

влагалища.

Побочные реакции

Во время клинических исследований сообщалось о приведенных ниже побочные реакции, вероятно связанные с деквалиния хлоридом.

Перечень побочных реакций приведены по системам органов и частоте: часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), частота неизвестна-об этих побочные реакции сообщалось в течение периода послерегистрационного применения.

Со стороны половых органов и молочных желез.

Часто вагинальные выделения, вульвовагинальных зуд, жжение в вульвовагинальные зоне.

Нечасто вагинальное кровотечение, боль во влагалище.

Частота неизвестна: язвы и мацерация влагалищного эпителия, маточное кровотечение, покраснение, вагинальная сухость.

Инфекционные и паразитарные болезни.

Часто вагинальный кандидоз.

Нечасто бактериальный вагинит, грибковая инфекция кожи, вульвит, вульвовагинит.

Частота неизвестна: цистит.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нечасто тошнота.

Осложнения общего характера и реакции в месте введения.

Частота неизвестна: аллергические реакции с симптомами крапивницы, эритема, сыпь, отек, сыпь или зуд, лихорадка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Хранить в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Мединова АГ / Medinova AG.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Еггбюхлштрассе 28 8050 Цюрих, Швейцария / Eggbuhlstrasse 28 8050 Zurich, Switzerland

Источник инструкции

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