

## **Состав**

*действующие вещества:* ornidazole, neomycin, miconazole, prednisolone;

1 вагинальная таблетка содержит орнидазол 500 мг, неомицина сульфата 100 мг (эквивалентно активности 68 000 МЕ), миконазол нитрат 100 мг, преднизолон 3 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, повидон К-30, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмальгликолят (тип А), магния стеарат, натрия кроскармеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые, двояковыпуклые таблетки без оболочки, почти белого цвета, с закругленным краем с одной стороны и плоским с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные/антисептические средства в комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола и кортикостероидов. Код АТХ G01B F.

## **Фармакодинамика**

*Орнидазол.* Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК у 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 коков.

*Миконазол.* Миконазол является противогрибковым препаратом, который предназначен для местного лечения вульвовагинальных кандидозов (moniliasis), активен только в отношении *candidal vulvovaginitis*.

*Неомицина.* Неомицин является антибиотиком, принадлежащим к группе аминогликозидов. Аминогликозиды обладают высокой активностью в отношении грамотрицательных, а также эффективны в отношении грамположительных бактерий. Проникает в структуру бактериальной клетки за счет продуцирования

аномальных белков. Эти белки блокируют синтез белков, необходимых для выживаемости бактерий.

*Преднизолон.* Преднизолон является синтетическим кортикостероидным препаратом, применяемым для уменьшения проявлений симптомов воспаления. Преднизолон тормозит секрецию и высвобождение медиаторов воспаления и пролиферативные процессы при воспалительных заболеваниях и снижает вероятность рубцов.

### **Фармакокинетика**

Несмотря на местное применение препарата, возможна системная абсорбция, особенно при воспалении влагалища. Системное действие компонентов не ожидается, но следует считать возможной незначительной системной абсорбцией.

Концентрация орнидазола в тканях влагалища значительно превышает концентрацию, достигаемую при его пероральном и внутривенном применении.

Системная абсорбция миконазола при местном применении ограничена. Обладает выборочной токсичностью для дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

Неомицин почти не проникает в организм через невредимую кожу. Проникает в структуру бактериальной клетки за счет производства аномальных белков. Эти белки блокируют синтез белков, необходимых для выживаемости бактерий.

Преднизолон уменьшает проявления симптомов воспаления, в том числе гиперемию.

### **Показания**

- Лечение комбинированных гинекологических заболеваний, в частности бактериального вагиноза и вагинита (вызванных *Candida albicans*), смешанных инфекций (вызванных трихомонадами, анаэробной инфекцией, включая гарднереллы и дрожжеподобные грибы).
- Профилактика гинекологических заболеваний перед хирургическим лечением.
- Санация влагалища перед родами или аборт, до и после введения внутриматочных контрацептивов, до и после диатермокоагуляции эрозий шейки матки, перед внутриматочными обследованиями.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, другим производным имидазолам и другим компонентам препарата.
- Системные и местные инфекционные заболевания, пока не назначена специфическая терапия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не обнаружено. Однако следует учитывать возможную системную абсорбцию препарата, особенно при наличии воспаления.

### *Взаимодействия, связанные с преднизолоном*

#### Нежелательные комбинации:

- с ацетилсалициловой кислотой: повышен 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 концентрации в плазме крови и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени. Последствия этого особенно тяжелы (или важны) для пациентов с болезнью Аддисона, лечаемых гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных исследований, а также коррекция дозы кортикостероидов во время терапии после прекращения лечения индукторами синтеза ферментов;
- с изониазидом: снижение в плазме концентрации изониазида путем усиления его метаболизма в печени и снижение метаболизма в печени глюкокортикостероидов;
- с рифампицином: снижение концентрации и действенности кортикостероидов в плазме крови путем усиления их метаболизма в печени после взаимодействия с рифампицином. Последствия этого особенно тяжелы (или важны) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных исследований, а также коррекция дозы кортикостероидов во время терапии после прекращения лечения рифампицином;
- с другими гипокалиемическими препаратами: повышен риск гипокалиемии. Следует проводить мониторинг уровня калия сыворотки крови и

корректировать его при 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, вызывающими полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»: повышенный риск вертикулярной аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести электрокардиографию.

#### Комбинации, требующие внимания:

- с циклоспорином: усиление эффектов преднизолона, включая кушингообразные состояния, снижение толерантности к углеводам (снижение клиренса преднизолона);
- с ацетилсалициловой кислотой: повышен риск кровотечений с антипиретической или обезболивающей дозами  $\geq 500$  мг на прием или  $< 3$  г в сутки;
- с нестероидными противовоспалительными средствами: повышен риск возникновения язвенной болезни и кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- с фторхинолонами: возможен повышенный риск тендинитов или даже разрыва сухожилия (редко), в частности у пациентов, длительно лечившихся кортикостероидами.

#### **Особенности применения**

Необходимо одновременное лечение полового партнера для предотвращения угрозы повторного заражения.

Препарат применять с осторожностью под постоянным контролем специалистов пациентам, одновременно применяющим системные кортикостероиды, при остеопорозе, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, при существующих или имеющихся в анамнезе серьезных эмоциональных расстройствах, туберкулезе, сахарном диабете, печеночной недостаточности, эпилепсии, пептической язве, гипотиреозе, 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.

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

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

#### Меры предосторожности при применении.

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

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять Неотризол.

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

Данных нет.

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

При решении вопроса о применении препарата беременным следует взвесить соотношение польза/риск. Поскольку кортикостероиды в небольшом количестве могут проникать в грудное молоко, следует следить за возможными признаками подавления надпочечников.

#### **Способ применения и дозы**

Препарат вводить глубоко во влагалище по 1 таблетке в ночь. После введения следует пролежать не менее 15 минут. Лечение не прерывать во время менструации. Следует продолжать использовать таблетки даже тогда, когда исчезли все симптомы заболевания.

Средняя продолжительность лечения и профилактики препаратом составляет 8 дней. Если после 8-дневного курса терапии симптомы не исчезли, лечение следует повторить.

#### *Порядок введения*

1. Расположить вагинальную таблетку в аппликаторе.
2. Погрузить аппликатор с таблеткой в теплую (30-40 °С) кипяченую воду на несколько секунд.
3. Аккуратно вставить аппликатор с таблеткой как можно глубже во влагалище (лучше в положении на спине).
4. Оставить таблетку во влагалище, удалив из аппликатора, после чего аппликатор помыть теплой мыльной водой, ополоснуть и высушить.

## **Дети**

Препарат не использовать детям.

## **Передозировка**

В связи с местным действием препарата передозировка не наблюдалась, возможно усиление проявлений побочных реакций. Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

При местном применении возможна незначительная абсорбция компонентов препарата с развитием системных эффектов.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, аллергические реакции, включая аллергический дерматит, аллергический стоматит, зуд, сыпь, крапивница.

При развитии реакций повышенной чувствительности или раздражения следует прекратить применение препарата.

*Со стороны нервной системы:* головные боли.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* замедление заживления ран и трещин.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* реакции в месте применения, включая раздражение, зуд, спазмы, жжение, боль, эрозию, атрофию слизистой.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 8 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке, в комплекте с аппликатором

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Эвертоджен Лайф Саенсиз Лимитед/Evertogen Life Sciences Limited.

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

Забор №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Ти Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк, Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509 301, Индия/Плотно: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Парма SEZ, Green Industrial Park, Полепаллли (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar , Telangana, IN-509301, Индия.

### **Источник инструкции**

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