

Состав

действующие вещества: хлорхинальдол, проместриен;

1 таблетка вагинальная содержит хлорхинальдола 200 мг, проместрина 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кислота борная, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: плоские продолговатые таблетки бежевого или крапчато-бежевого цвета с округлыми краями. На поверхности таблеток возможен легкий налет, вызванный кристаллизацией хлорхинальдола.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Хлорхинальдол (5,7-дихлор-8-гидрокси-хинальдин) - синтетический антибактериальный препарат группы производных хинолина, действующее бактериостатически в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Устойчивость к хлорхинальдола развивается медленно, перекрестная резистентность с антибиотиками и другими противомикробными соединениями (не из группы производных 8-оксихинолина) отсутствует.

Проместриен - синтетический эстрогеноподобный средство, оказывает местное эстрогенное действие на слизистую оболочку нижних отделов урогенитального тракта, восстанавливает их трофику, предназначен для местного применения. При интравагинальном введении не оказывает системного действия, поэтому не влияет на эндометрий, молочные железы и гипофиз.

Проместриен оказывает местный эстрогенный эффект на слизистую оболочку влагалища: способствует пролиферации влагалищного эпителия, восстанавливает гликоген в клетках эпителия влагалища, является субстратом для лактобацилл, восстанавливает физиологический pH влагалища и таким

образом предотвращает рецидивы инфекций.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении таблетка взаимодействует с вагинальным секретом, расщепляется и ее компоненты высвобождаются. Проместриен не кумулирует в тканях, всасывается менее 1% проместрина, период его полувыведения составляет 24 часа. При интравагинальном введении проместриен не оказывает резорбтивного действия, системные гормональные эффекты отсутствуют. Его эффекты на эпителий влагалища уже через 1-2 суток после начала терапии. Хлорхинальдол при интравагинальном введении не всасывается и не оказывает резорбтивного действия.

Показания

Вагинальная атрофия, обусловленная дефицитом эстрогенов в случае суперинфекции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Несмотря на отсутствие системных эффектов при применении лекарственного средства Колпосептин, препарат не следует применять, как и любые эстрогены, при эстрогензависимых опухолях в анамнезе.

Кормление грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

В сочетании с спермицидами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственное средство Колпосептин может противодействовать контрацептивной активности спермицидов, поэтому их одновременное применение не рекомендуется. Любое местное вагинальное лечение может инактивировать контрацептивное действие спермицидов местного применения.

Особенности применения

Перед началом лечения следует провести полный клинический и гинекологический осмотр.

Во время лечения необходимо осуществлять медицинское наблюдение.

Сообщалось о случаях вагинальных кровотечений во время применения препарата хлорхинальдол/проместриен в лекарственной форме таблеток вагинальных. В случае возникновения вагинального кровотечения необходимо прекратить лечение и определить этиологию кровотечения.

Хлорхинальдол - это галогенированные гидроксиды. Сообщалось о случаях перекрестной аллергии с Клиохинолом, другим галогенированными гидроксиды.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Лекарственное средство Колпосептин не показан для применения в период беременности.

В клинической практике результаты многочисленных эпидемиологических исследований позволяют исключить риск возникновения пороков развития вследствие применения эстрогенов самостоятельно или в комбинации в начале беременности, в отличие от диэтилстильбэстрола. В результате в случае наступления беременности при применении эстрогенов нет необходимости в ее прерывании.

Кормление грудью. Системная резорбция проместрина низкая. С осторожностью следует избегать приема Колпосептина во время кормления грудью из-за отсутствия данных о его проникновении в грудное молоко.

Способ применения и дозы

1 таблетку (предварительно увлажненную) вводить глубоко во влагалище вечером, перед тем как ложиться спать. Лучше делать это лежа на спине, чуть согнув ноги в коленях. Лечение начинать в любой день менструального цикла и не прерывать на время менструации. Вагинальные таблетки не следует применять перорально.

Продолжительность лечения, как правило, составляет 18 дней подряд.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Учитывая путь введения и очень низкую системную абсорбцию проместрина и хлорхинальдола, системные передозировки маловероятны.

Однако чрезмерное применение может сопровождаться усилением местных побочных реакций, таких как раздражение, зуд, жжение во влагалище.

Побочные реакции

По частоте побочные реакции распределены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы. Неизвестно: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Неизвестно: зуд в месте применения.

Со стороны половой системы и молочных желез. Неизвестно: вульвовагинальный дискомфорт, влагалищное кровотечение.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере, по 3 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лаборатория Макор.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю де Калиот, С Плен где Исль, 89000 Оксер, Франция.

Источник инструкции

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