Состав

действующее вещество: 1 суппозиторий содержит флавоноиды Протефлазида, изготовленные из смеси (1:1) травы Щучки дернистый (Herba Deschampsia caespitosa L.) и травы вейником наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.), не менее 1,8 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол (Е 320), полиэтиленгликоль-400, полиэтиленгликоль-1500, полиэтиленгликоль-4000, до получения массы 3 г.

Лекарственная форма

Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории буро-зеленого цвета, торпедообразное.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A X.

Другие гинекологические средства. Код АТХ G02C X.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата (флавоноиды) ингибируют синтез ДНК и РНК-вирусов в инфицированных клетках благодаря подавлению активности вирусспецифических ферментов РНК, ДНК-полимеразы, тимидинкиназы и обратной транскриптазы; имеет иммунотропные свойства.

Установлено, что действующее вещество способствует синтезу эндогенных альфа- и гамма-интерферонов к физиологически активному уровню (без возникновения явления рефрактерности), что повышает местную неспецифическую резистентность к вирусной и бактериальной инфекций.

В клинических исследованиях доказано, что препарат Протефлазид (суппозитории) восстанавливает защитную функцию слизистой оболочки влагалища и шейки матки благодаря нормализации факторов местного иммунитета (sIgA, лизоцим и С3 компонент комплемента).

В опытах на экспериментальных моделях онкогенных вирусов папилломы человека in vitro показано, что действующее вещество лекарственного средства имеет специфическую антивирусную активность и ингибирует репродукцию

вируса папилломы человека (ВПЧ) на 2 lg ID50.

Цитологическое исследование установлено, что действующее вещество подавляет пролиферативное и деструктивное действие ВПЧ на клетки.

При лечении дисплазии эпителия шейки матки, обусловленная папилломавирусной инфекцией, отмечается нормализация цитологической картины или переход цервикальной интраэпителиальной неоплазии класса CIN-II (дисплазия средней степени) к классу CIN-I (дисплазия слабой степени).

При генитальном герпесе препарат предупреждает образование новых элементов сыпи, снижает вероятность диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет заживление повреждений.

При вагинозах, вагинитах и воспалительных заболеваниях шейки матки препарат способствует восстановлению местного иммунитета и более быстрой и эффективной элиминации возбудителя.

Препарат способствует устранению дисбиотических нарушений микрофлоры половых путей, восстанавливает нормальный биотоп влагалища, ускоряет процессы восстановления эпителия слизистой оболочки шейки матки; предупреждает рецидивы заболеваний.

Препарат обладает антиоксидантной активностью, ингибирует течение свободнорадикальных процессов, тем самым препятствует накоплению продуктов перекисного окисления липидов, усиливая антиоксидантный статус клеток.

Препарат является модулятором апоптоза, усиливая действие апоптозиндуцирующих веществ и активируя каспазу 9, что способствует элиминации пораженных вирусом клеток и первичной профилактике возникновения хронических заболеваний на фоне латентных вирусных инфекций.

Фармакокинетика

При местном применении действующее вещество практически не попадает в системный кровоток и не проявляет системного действия. В опытах установлено, что при вагинальном применении местно достигается терапевтическая концентрация препарата.

Показания

Лечение заболеваний женских половых органов, вызванных:

- вирусами простого герпеса (Herpes simplex) 1-го и 2-го типов, цитомегаловируса и вируса Эпштейна - Барр;
- вирусами папилломы человека (ВПЧ), включая онкогенные штаммы.

В составе комплексного лечения заболеваний женских половых органов, вызванных:

- возбудителями воспалительных заболеваний смешанной этиологии (вирусы, бактерии, патогенные грибки, хламидии, микоплазмы, уреаплазмы).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

ПРОТЕФЛАЗИД (суппозитории) можно комбинировать с другими противовирусными препаратами и антибиотиками для лечения вирусно-бактериальных и вирусно-грибковых заболеваний органов малого таза. Негативных проявлений вследствие взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлено.

В случае возникновения каких-либо реакций при комбинированном применении препаратов необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Особенности применения

В период лечения суппозиториями желательно избегать половых контактов.

Этиопатогенетическую терапию заболеваний, указанных в разделе «Показания», кроме местной терапии препаратом ПРОТЕФЛАЗИД (суппозитории), необходимо дополнить пероральным применением препарата ПРОТЕФЛАЗИД (капли) по схеме и в дозах, указанных в соответствующей инструкции.

Для достижения желаемого терапевтического эффекта при лечении генитальных заболеваний, вызванных возбудителями вирусных, бактериальных, грибковых инфекций и их ассоциаций (хламидии, микоплазмы, уреаплазмы), необходимо одновременное лечение половых партнеров. В этом случае для лечения партнера следует использовать препарат ПРОТЕФЛАЗИД (капли) по схеме и в дозах, указанных в соответствующей инструкции.

Препарат содержит бутилгидроксианизол (Е 320), поэтому может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение слизистых оболочек.

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

Негативного влияния на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, которые требуют особого внимания и быстрой реакции, не выявлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

При проведении доклинических исследований действующего вещества препарата ПРОТЕФЛАЗИД токсикологического, тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического, фетотоксического и канцерогенного действия не выявлено. Клинический опыт применения препарата ПРОТЕФЛАЗИД (капли) в I-III триместрах беременности и в период кормления грудью негативного влияния не обнаружил.

Необходимо соблюдать правила назначения лекарственных средств в период беременности и кормления грудью, оценивая соотношение польза/риск. Применение возможно только по назначению и под контролем врача.

Способ применения и дозы

Суппозитории применять вагинально.

Суппозитории следует применять после гигиенических процедур. Перед подключением суппозитория необходимо снять защитную пластиковую упаковку. Супозиторий вводить глубоко во влагалище. После введения суппозитория желательно находиться в лежачем положении не менее 3 часов и не вступать в половой контакт в течение не менее 8 часов. Рекомендуется начинать лечение сразу после менструации. На момент менструации следует сделать перерыв в лечении.

Для лечения генитальных заболеваний, вызванных вирусами герпеса 1-го и 2-го типов, применять по 1 свече 1 раз в сутки в течение 7-10 дней и более до исчезновения симптомов заболевания.

Для лечения рецидивирующей герпетической инфекции, в том числе при наличии цитомегаловирусной инфекции и инфекции Эпштейна - Барр, по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 10 дней. Курс лечения проводить в

течение 3 месяцев (ежемесячно по 10 дней).

При наличии папилломавирусной инфекции и/или герпетических инфекций в сочетании с бактериальными, грибковыми инфекциями применять по 1 свече 2 раза в сутки в течение 14 дней. Курс лечения проводить в течение 3 месяцев (ежемесячно по 14 дней).

Дети

Применение препарата ПРОТЕФЛАЗИД в форме суппозиториев детям не исследовался, поэтому не следует назначать детям.

Передозировка

Не описано. В случае возникновения передозировки необходимо немедленно проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего лечения.

Побочные реакции

При применении препарата возможен незначительный местный зуд или жжение слизистой оболочки, которые исчезают самостоятельно и не требуют отмены препарата.

Возможны реакции гиперчувствительности, аллергические реакции.

В случае возникновения аллергических или любых других нежелательных реакций применение суппозиториев необходимо приостановить и проконсультироваться с врачом относительно дальнейшей тактики лечения заболевания.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиториев в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «НПК «Экофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 30070, Хмельницкая обл., Славутский р-н, с. Улашановка, ул. Шевченко, 116.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.