МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септофемин

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
28 11 22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер : ЛП- 005257

Торговое наименование

Септофемин

Международное непатентованное наименование

Деквалиния хлорид

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: деквалиния хлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание

Двояковыпуклые таблетки овальной формы без риски, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство

Код АТХ

G01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит действующее вещество деквалиния хлорид, которое является четвертичным аммониевым соединением с широким спектром антимикробной активности. Деквалиния хлорид активен в отношении большинства грамположительных бактерий Streptococcus spp., включая (бета-гемолитические стрептококки группы A и B), Staphylococcus aureus, Listeria spp.; анаэробов Peptostreptococcus (группы D), грибов рода

Candida (Candida tropicalis, Candida albicans, Candida glabrata), грамотрицательных бактерий Gardnerella vaginalis, Escherichia coli, Serratia spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp., и простейших (Trichomonas vaginalis).

Фармакокинетика

При интравагинальном введении крайне незначительное количество деквалиния хлорида всасывается через слизистую оболочку влагалища в системный кровоток, метаболизируется до производного 2,2-дикарбоновой кислоты и выводится в неконъюгированной форме через кишечник.

Показания к применению

- бактериальный вагиноз
- кандидозный вагинит
- трихомонадный вагинит
- санация влагалища перед гинекологическими операциями и родами

Противопоказания

Повышенная чувствительность к деквалинию хлориду и другим компонентам препарата.

Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.

Не рекомендуется применение Септофемина до начала половой жизни.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Только для интравагинального применения.

Рекомендуемый режим дозирования – 1 вагинальная таблетка в сутки. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

Курс лечения 6 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Крайне редко могут наблюдаться местные реакции раздражения (эрозии), зуд, жжение или покраснение слизистой оболочки влагалища. Однако эти нежелательные реакции также могут быть связаны с симптомами вагинальной инфекции.

Крайне редко лихорадка, аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме препарата внутрь возможно усиление побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Септофемин несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

Особые указания

Препарат содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность препарата это не влияет.

В редких случаях, при чрезмерной сухости влагалища, есть вероятность, что таблетка останется нерастворенной. Для предотвращения этого, перед тем, как вводить вагинальную таблетку, ее необходимо смочить водой (в течение 1 секунды под струей воды).

В период лечения рекомендуется чаще менять прокладки и нижнее белье. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

В период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от половых контактов. Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и т.п.)

Форма выпуска

Таблетки вагинальные 10 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии ООО «Алкой-Фарм» **,** Россия.

125480, г.Москва, ул. Планерная, д. 3 к. 6, помещ. х, этаж 1.

Тел./факс 8 (495) 518- 98-19

Производитель АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Специалист
по разработки и регистрации **Константинова Н. С.**

