ЛП-№(004378)-(РГ-RU) от 22.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЛУОМИЗИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флуомизин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: деквалиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: деквалиния хлорид 10 мг.

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

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортиокстероидами; производные хинолина.

Код АТХ: G01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуомизин® содержит активное 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*).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 деквалиния хлориду и другим вспомогательным веществам. Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.

Не рекомендуется применение деквалиния хлорида до начала половой жизни.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 вагинальной таблетке в день в течение 6 дней. После гигиенической процедуры вагинальною таблетку, освободив от конкурной упаковки, вводят во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

Повторные курсы возможны после консультации с врачом.

Во время менструации применение препарата следует прекратить и продолжить лечение после ее окончания.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют. При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флуомизин® несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

Особые указания

Флуомизин® содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность Флуомизина® 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 воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

Влияние на способность управлять 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Мединова АГ/ Medinova AG

Эггбюльштрассе 28, CH-8050 Цюрих, Швейцария/ Eggbuhlstrasse 28, CH-8050 Zurich, Switzerland.

Организация, принимающая претензий от потребителей

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru