

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вагиферон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Вагиферон®

Группировочное наименование: интерферон альфа-2b + метронидазол + флуконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный - не менее 50 000 МЕ, метронидазол - 250 мг, флуконазол - 150 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота, динатрия эдетата дигидрат, основа: макрогол 1500, макрогол 400.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ G01AF

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения.

Вагиферон® обладает противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным, противогрибковым, противомикробным и противопротозойным (трихомонацидным) действием.

Интерферон альфа-2b обладает выраженными противовирусными, иммуномодулирующими свойствами.

Метронидазол – противопротозойный и антибактериальный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных

микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе, *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.*). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы.

Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием. Активен при микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.* (включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis*. При интравагинальном применении особенно активен в отношении *Candida albicans*, в меньшей степени – в отношении *Candida glabrata*.

Фармакокинетика

После интравагинального введения биодоступность метронидазола составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56 %). Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30 % активности исходного соединения. Период полувыведения составляет 6 - 12 ч. Выводится на 40 - 70 % (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Фармакокинетика интерферона и флуконазола при интравагинальном способе применения не изучалась.

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых при:

- бактериальном вагинозе,
- бактериальных (неспецифических) вагинитах,
- вагинитах, вызванных смешанной инфекцией (трихомонады, гарднереллы, дрожжеподобные грибы, вирус простого герпеса 1 и 2 типа, микоплазма, уреаплазма) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к производным нитроимидазола), беременность, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлена).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Вагиферон® в период беременности противопоказано.

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

По 1 суппозиторию вечером (перед сном), в течение 10 дней.

Побочное действие

При местном применении побочные эффекты не выявлены. В отдельных случаях возможны аллергические реакции и местные реакции.

Побочные действия, характерные для метронидазола, поскольку его системная абсорбция 56 %.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Психические нарушения: изменения психики (тревожность, лабильность настроения).

Нарушения со стороны нервной системы: атаксия, судороги, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, изменение вкуса, сухость во рту, «металлический» или неприятный привкус, диарея, запор.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенная утомляемость, местные реакции.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены. При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, «металлический» привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Возможно совместное применение с антибиотиком-макролидом (джозамицином) системного действия.

Особые указания

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие ди-

сульфирам-подобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный «прилив» крови к лицу). Не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Фирн М», 108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Держинского, д. 4А

Тел.: 8 (495) 956-15-43