

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Натафуцин®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Натафуцин®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:

натамицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суппозитории вагинальные.

СОСТАВ:

На один суппозиторий:

Действующее вещество: натамицин - 100 мг.

Вспомогательные вещества: цетиловый спирт – 690,0 мг, сорбитана триолеат – 460,0 мг, полисорбат 80 – 460,0 мг, натрия гидрокарбонат – 69,0 мг, адипиновая кислота – 64,0 мг, жир твердый- до 2540 мг.

ОПИСАНИЕ

Суппозитории торпедовидной формы от светло-желтого до светло-коричневого цвета. На продольном разрезе должны отсутствовать посторонние включения. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

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

Код АТХ: G01AA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Натамицин - противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов,

имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *Rhodotorula*), а также других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*). Менее чувствительны к натамицину дерматофиты (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*).

Чувствительность in vitro

Не влияет in vitro на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Фармакокинетика

Натамицин не оказывает системного действия, так как практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами *Candida*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к натамицину и другим компонентам препарата, детский возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Возможно применение препарата у беременных и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа, по возможности глубоко во влагалище 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней. Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько 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 медицинскому применению.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При местном применении возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте введения.

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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не описано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения противогрибковыми средствами. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции. В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением противогрибковых средств для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера назначают противогрибковые средства в форме крема. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза. При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации. При применении препарата во время беременности не следует использовать аппликатор.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные 100 мг.

По 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПВДХ/
ПЭ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/полиэтилен) или ПВХ/ПЭ
(поливинилхлорид/полиэтилен).

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по
медицинскому применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат 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 ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр.
5, этаж 1, ком. 101/8

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь

Юридический адрес: 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, Республика Беларусь.

Адрес производственной площадки:

210002, г Витебск, ул. М. Горького, 42Д-3, 42Д-4, 62Б, 62-2, Республика Беларусь.

Телефон: +375 (212) 36-47-77