

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ПРИМАФУНГИН®**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ПРИМАФУНГИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: натамицин

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

действующее вещество: натамицин – 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт - 690 мг, сорбитана триолеат - 460 мг, полисорбат 80 - 460 мг, натрия гидрокарбонат - 69 мг, адипиновая кислота - 64 мг, основа для суппозитория: полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) - 707 мг.

Описание

Суппозитории цилиндрической формы, от светло-желтого с кремовым оттенком до желтого с кремовым оттенком цвета. На 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; антибиотики.

Код АТХ: G01AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов, особенно рода *Candida*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты. Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину или любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата ПРИМАФУНГИН® в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Интравагинально. У взрослых и девушек (после начала половой жизни) применяют по 1 вагинальному суппозиторию в течение 3-6 дней. Суппозиторий вводят во влагалище, в положении лежа, как можно глубже, 1 раз в сутки на ночь. Суппозитории не следует резать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Общие нарушения и реакции в месте введения: легкое раздражение слизистой оболочки влагалища, ощущение жжения.

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

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата ПРИМАФУНГИН® не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата ПРИМАФУНГИН® не описано.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата.

Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Вагинальные суппозитории под действием температуры тела расплавляются, образуя объемно распространяющуюся пенистую массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции по слизистой оболочке.

В период лечения суппозиториями нет необходимости в исключении половых контактов. Однако рекомендуется провести обследование половых партнёров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения партнера. Также следует предусмотреть использование в период лечения барьерных контрацептивов.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением натамицина в лекарственных формах для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. 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.

Лекарственный препарат ПРИМАФУНГИН® содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 100 мг.

По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °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/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель готовой лекарственной формы/первичная упаковка

ООО «ФАРМАПРИМ»

MD-4829, Республика Молдова, р-он Криулень, с. Порумбень, ул. Кринилор, д. 5.

Вторичная (потребительская) упаковка/производитель (выпускающий контроль качества)

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, 7.