

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРИМАЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ПРИМАЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натамицин

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Состав

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество: натамицин – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 85,0 мг, повидон К30 – 5,0 мг, магния стеарат – 2,5 мг, лактозы моногидрат – 66,0 мг.

Оболочка: целлацефат – 18,0 мг, триацетин – 2,7 мг, сахароза – 122,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,07 мг, кальция карбонат – 30,0 мг, каолин – 14,2 мг, тальк – 21,7 мг, титана диоксид – 3,0 мг, акации камедь – 7,3 мг, желатин – 3,4 мг, опаглос 6000 – 0,9 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ A07AA03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противогрибковый полиеновый (тетраеновый) антибиотик группы макролидов. Оказывает преимущественно фунгицидный эффект. Натамицин необратимо связывается с эргостерином клеточной мембраны клетки гриба, что ведет к нарушению ее целостности, потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых и плесневых грибов, включая роды *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* и *Penicillium*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты и *P. boydii*. Случаев резистентности к натамицину в клинической практике не отмечено.

Натамицин в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые действует только в просвете кишечника.

Фармакокинетика

Натамицин не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия.

Показания к применению

- кандидоз кишечника;
- острый псевдомембранозный и острый атрофический кандидоз у пациентов с кахексией, иммунной недостаточностью, а также после терапии антибиотиками, кортикостероидами, цитостатиками;
- санация кишечного резервуара грибов рода *Candida* при кандидозе кожи и слизистых оболочек, в т.ч. при кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно.

Способ применения и дозы

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

При кандидозе кишечника взрослым рекомендуется принимать 1 таблетку 4 раза в сутки, детям - 1 таблетку 2 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения - 1 неделя. При упорном течении вагинитов, вызванных грибами рода *Candida*, совместно с местными противогрибковыми препаратами (например, суппозиториями натамицина) для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике применяют таблетки ПРИМАЦИН (внутри по 1 таблетке 4 раза в сутки в течение 10-20 дней). Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: возможны тошнота и диарея, возникающие в первые дни приема таблеток и проходящие самостоятельно в ходе лечения.

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

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных.

Особые указания

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 таблеток во флаконы стеклянные, укупоренные пластиковой крышкой из полиэтилена низкого давления с или без контроля вскрытия или укупоренные металлической крышкой с или без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивается этикетка.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.