

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноноксинол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ноноксинол

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ноноксинол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

Каждый суппозиторий вагинальный содержит:

действующее вещество: ноноксинол-9 – 120 мг;

вспомогательные вещества: D-, L-молочная кислота, макрогол 4000 (полиэтиленоксид), макрогол 1000 (полиэтиленоксид).

Описание:

Белые или бесцветные однородные суппозитории торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноноксинол является неионогенным поверхностно-активным соединением, его спермицидное действие обусловлено фрагментацией и снижением подвижности сперматозоидов. Обладает бактерицидной активностью в отношении гонококков и хламидий. In vitro проявляет активность в отношении ВИЧ-инфекций, однако клинические данные об уменьшении риска заражения ВИЧ при использовании ноноксинола отсутствуют. Молочная кислота оказывает благоприятное действие на нормальную микрофлору и слизистую влагалища.

При использовании суппозитория концентрация ноноксинола во влагалище составляет в среднем 1-1,7 %, что достаточно для проявления спермицидной активности.

Спермицидное действие суппозитория наступает после его растворения, примерно через 10 минут после введения во влагалище, и продолжается не более 2-х часов.

При применении препарата не образуется пена.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике ноноксинола у человека отсутствуют.

Показания

Ноноксинол показан к применению в качестве местной контрацепции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ноноксинолу или к любому из вспомогательных веществ; эрозия шейки матки; сальпингоофорит; кольпит; вагинит; аномалии развития влагалища, затрудняющие применение препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности не применяется.

Может использоваться с целью контрацепции в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Суппозиторий вводится во влагалище как можно глубже, не менее чем за 10 минут и не ранее, чем за 1 час до начала полового акта. При повторном половом акте используют новый суппозиторий по той же схеме. После полового акта в течение 6 часов не рекомендуется производить туалет влагалища во избежание потери контрацептивного эффекта.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – дерматит, зуд, жжение влагалища женщины или полового члена партнера.

Раздражение обычно проходит без принятия специальных мер.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за возможного снижения спермицидной активности препарат Ноноксинол не рекомендуется применять с другими препаратами, предназначенными для интравагинального введения.

Особые указания

При появлении зуда использование препарата следует прекратить.

При частом использовании суппозиториев, вероятность проявления побочных эффектов повышается.

Возможно использование в сочетании с презервативом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствует.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 120 мг.

По 5 суппозиториям помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ

Индустриштрассе 10-14,

61191 Росбах-фор-дер-Хёэ, Германия

Industriestrasse 10-14,

61191 Rosbach v.d. Höhe, Germany

Производитель

Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ

Индустриштрассе 10-14,

61191 Росбах-фор-дер-Хёэ, Германия

Industriestrasse 10-14,

61191 Rosbach v.d. Höhe, Germany

Упаковано/Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40