МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДАФНЕДЖИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Дафнеджин

Международное непатентованное название: циклопирокс

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав:

100 г крема вагинального 1 % содержат:

Действующее вещество: циклопирокса оламин 1,000 г;

Вспомогательные вещества: октилдодеканол 5,750 г, парафин жидкий 2,250 г, парафин белый мягкий 3,500 г, цетиловый спирт 5,750 г, стеариловый спирт 5,750 г, миристиловый спирт 3,000 г, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла 4,000 г, полисорбат-60 3,500 г, сорбитана моностеарат 1,500 г, бензиловый спирт 1,000 г, молочная кислота 0,558 г, вода очищенная до 100,0 г.

Описание: белый или практически белый жидкий гомогенный крем.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: G01AX12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: циклопироксоламин - противогрибковое средство широкого спектра действия. Препарат обладает бактерио- и фунгицидным лействием. Активен в отношении Trichophyton rubrum, Epidermophyton floccosum, Candida albicans, Scopulariosus brevicaulus других видов грибов, а также в отношении некоторых штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Фармакокинетика: фармакокинетические исследования на животных проводились с вагинальным введением препарата. В этих исследованиях уровни циклопирокса в плазме крови были низкими в течение короткого времени (период полувыведения составляет 2,2 ч). Соответственно, исследования с участием человека показали ограниченное системное всасывание циклопирокса оламина после вагинального введения.

При этом 96 % активного вещества связывается с белками плазмы. Период полувыведения $T_{1/2}$ составляет около 1,7 ч, систематическая кумуляция не наблюдается. Препарат выводится почками.

Показания к применению

Для местного лечения и профилактики заболеваний влагалища (вульвовагинитов и вагинитов), вызванных чувствительными к препарату грибами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При внутривагинальном применении практически отсутствует системная абсорбция препарата. Однако, применение Дафнеджина в период беременности должно назначаться врачом при строгом отборе показаний и контроле. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

крем вагинальный 1 %: вводят 1 раз в сутки в течение 3 - 6 дней при помощи одноразового аппликатора, который, наполняется кремом (5 г) при легком надавливании на тюбик.

При необходимости возможно сочетанное применение лекарственных форм Дафнеджина (крем и суппозитории).

Побочные действия

Редко: зуд, жжение в месте применения препарата.

При длительном наружном использовании препарата могут возникнуть аллергические реакции: гиперемия, отек, зуд.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие не описано.

Особые указания

Рекомендуется одновременное лечение половых партнеров.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

крем вагинальный 1 %: 78 г препарата в алюминиевой тубе;

1 туба в комплекте с 14 одноразовыми аппликаторами и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Поликем С.р.л.», Италия / «Polichem S.r.l.», Italy

Адрес: Виа Дж. Маркора, 11 – 20121 Милан, Италия / Via G. Marcora, 11 – 20121 Milan, Italy

Произведено

«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy

Адрес места производства: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC), Italy

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница Дома Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.

тел.: (495) 324 92 30, 324 96 40

факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

Руководитель отдела регистрации лекарственных препаратов О.И. Будиловская

ЗАО «СИ ЭС СИ ЛТД» ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СИ ЭС СИ ЛТД» ОГРН 1027739189719 МОСКВА ИНН 7705009414 ОКПО 11394835 «СИ ЭС СИ ЛТД» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ