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: суппозитории вагинальные

Состав:

Один суппозиторий содержит:

Действующее вещество: циклопирокса оламин 100,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензойная кислота 50,00 мг, глицерил монорициноолеат 200,00 мг, твердый жир 2350,00 мг.

Описание: суппозитории овальной формы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: G01AX12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: циклопирокса оламин - противогрибковое средство широкого спектра действия. Препарат обладает бактерио- и фунгицидным действием. 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

суппозитории вагинальные 100 мг: применяют по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 3 - 6 дней, в зависимости от тяжести заболевания.

При необходимости возможно сочетанное применение лекарственных форм Дафнеджина (суппозитории и крем). С целью предупреждения повторной инфекции при рецидивирующих кандидозах, можно обработать небольшим количеством вагинального крема перианальную и перивагинальную области.

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

суппозитории вагинальные 100 мг – 6 суппозиториев вагинальных в блистере из ПВХ;

1 блистер вместе с 6 напальчниками 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