И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению препарата
ФЛУОМИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Флуомизин

Международное непатентованное название: деквалиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: деквалиния хлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого цвета, овальные, двояковыпуклые

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство

Код АТХ: G01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Флуомизин содержит активное вещество деквалиния хлорид, которое является четвертичным аммониевым соединением с широким спектром антимикробной активности. Деквалиния хлорид активен в отношении большинства грамположительных бактерий Streptococcus spp., включая (бета-гемолитические стрептококки группы А и В), Staphylococcus aureus, Listeria spp.; анаэробов Peptostreptococcus (группы D), грибов рода Candida (Candida tropicalis, Candida albicans, Candida glabrata), грамотрицательных бактерий Gardnerella vaginalis, Escherichia coli, Serratia spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp., и простейших (Trichomonas vaginalis).

Фармакокинетика. При интравагинальном введении крайне незначительное количество деквалиния хлорида всасывается через слизистую оболочку влагалища в системный кровоток, метаболизируется до производного 2,2 -дикарбоновой кислоты и выводится в неконъюгированной форме через кишечник.

Показания к применению

• бактериальный вагиноз

• кандидозный вагинит

• трихомонадный вагинит

• санация влагалища перед гинекологическими операциями и родами

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.

Не рекомендуется применение деквалиния хлорида до начала половой жизни.

Применение при беременности и в период лактации

Данные по применению в I и II триместре беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Возможно использование препарата в период беременности для санации родовых путей перед родами.

При необходимости использования препарата в период лактации, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Рекомендуемый режим дозирования - 1 вагинальная таблетка в сутки. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить прежний курс после ее окончания.

Необходимо провести полный курс лечения (6 дней) во избежание рецидива.

Побочные эффекты

Крайне редко могут наблюдаться местные реакции раздражения (эрозии), зуд, жжение или покраснение слизистой оболочки влагалища. Однако эти нежелательные реакции также могут быть связаны с симптомами вагинальной инфекции.

Крайне редко лихорадка, аллергические реакции.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют. При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флуомизин несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

Особые указания

Флуомизин содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность Флуомизина это не влияет.

В редких случаях, при чрезмерной сухости влагалища, есть вероятность, что таблетка останется нерастворенной. Для предотвращения этого, перед тем, как вводить вагинальную таблетку, ее необходимо смочить водой (в течение 1 секунды под струей воды).

В период лечения рекомендуется чаще менять прокладки и нижнее белье. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

Влияние на способность управлять механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и т.п.)

Форма выпуска

Таблетки вагинальные 10 мг.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и ПВХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес производителя:

Мединова Лтд., Швейцария/ Medinova Ltd., Switzerland Еггбюхлштрассе 14, CH-8052 Цюрих, Швейцария /Eggbuehlstrasse 14, CH-8052 Zurich, Switzerland

для ООО «Инвар», Россия

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Инвар», Россия, 410028, Саратов, ул. 53 Стрелковой дивизии, д.6/9

Тел: (8452) 52-12-72; 52-13-08.

Представительство в Москве:107023, Москва, Журавлева площадь, д.2, стр.2

Тел: (495) 962-16-62, 964-15-75.

Руководитель медицинского отдела ООО «Инвар» С.В. Чаукина

ИНВАР ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

РОСЗДРАВНАДЗОРА ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000 000 0003

577664