МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002207-150520
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# ЛИМЕНДА

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Лименда

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** метронидазол+миконазол

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные.

**Состав**

1 суппозиторий содержит:

*Действующие вещества:* метронидазол - 750 мг, миконазола нитрат - 200 мг.

*Вспомогательное вещество:* витепсол S55 – 1550 мг.

**Описание:** суппозитории белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, однородные на продольном срезе, без вкраплений.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробное комбинированное средство (противомикробное и противопротозойное средство+противогрибковое средство).

**Код АТХ:** G01AF20

115379

**Фармакологические свойства**

Лименда - комбинированный препарат с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит метронидазол и миконазол.

***Фармакодинамика***

Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющим тропность (способность взаимодействия) к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Метронидазол проявляет высокую активность в отношении Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, Lamblia spp., а также облигатных анаэробов Bacteroides spp. (в том числе, Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens) и некоторых грамположительных микроорганизмов (Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Mobiluncus spp.).

Миконазол является противогрибковым средством, производным азола. При интравагинальном применении активен в основном в отношении Candida albicans. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, вызывая гибель клетки гриба.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002207-150620
СОГЛАСОВАНО

115379

***Фармакокинетика***

При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток. Максимальная концентрация метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50% от той максимальной концентрации, которая достигается (через 1-3 часа) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь. Метронидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы - менее 20%. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазола) составляет 30% активности исходного соединения.

Выводится почками - 60-80% дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизмененном виде). Метаболит метронидазола, 2-оксиметронидазол, окрашивает мочу в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола. Кишечником выводится - 6-15% дозы препарата системного действия.

Системная абсорбция миконазола после интравагинального применения низкая. Быстро разрушается в печени. Гистогематические барьеры преодолевает плохо. Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

**Показания к применению**

- вагинальный кандидоз;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вагинит;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006620-150620
СОГЛАСОВАНО

115379

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активным компонентам препарата или их производным и вспомогательным веществам;
- тяжелые нарушения функции печени;
- органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия);
- порфирия;
- лейкопения (в т.ч. в анамнезе);
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности);
- девственность.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-150520
СОГЛАСОВАНО

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Препарат можно применять после первого триместра беременности под наблюдением врача при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Лактация*

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания лечения.

**Способ применения и дозы**

Препарат вводят интравагинально по 1 вагинальному суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, препарат Лименда следует применять в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке.

115379

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-150520
СОГЛАСОВАНО

**Побочное действие**

Местные реакции: вагинальный зуд, жжение и раздражение слизистой оболочки влагалища и усиление отечности. Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините раздражение может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, диарея, запор, изменение вкусовых ощущений, сухость во рту, металлический привкус во рту.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения или лейкоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: окрашивание мочи в красно-коричневый цвет за счет метаболита метронидазола 2-оксиметронидазола.

**Передозировка**

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

*Симптомы передозировки метронидазолом:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезия, судороги, периферическая



115379

невропатия (в т.ч. после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.

*Симптомы передозировки миконазола* не выявлены.

*Лечение:* при случайном приеме внутрь при необходимости может быть произведено промывание желудка. Специального антидота не существует. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются при гемодиализе. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-150520
СОГЛАСОВАНО

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Поскольку системная абсорбция миконазола низкая, взаимодействие с другими лекарственными препаратами обусловливается метронидазолом.

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

*Алкоголь:* непереносимость алкоголя (риск дисульфирамоподобных реакций).

*Астемизол и терфенадин:* возможно ингибирование метаболизма этих соединений и повышение их концентрации в плазме крови.

*Циметидин:* риск повышения концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

*Циклоспорин:* может наблюдаться повышение токсического действия циклоспорина за счет повышения его концентрации в крови.

*Дисульфирам:* возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

*Литий:* риск усиления токсического действия лития.

*Фенитоин:* возможно повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

*Фенобарбитал:* возможно снижение концентрации метронидазола.

115379

*Фторурацил:* риск повышения концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

*Недеполяризующие миорелаксанты:* не рекомендуется одновременное применение с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

*Сульфаниламиды:* усиливают противомикробное действие метронидазола.

*Бусульфан:* метронидазол повышает концентрацию бусульфана в крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

*Пероральные антикоагулянты:* может наблюдаться усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

**Особые указания**

Только для интравагинального применения! Не проглатывать и не применять другим способом!

Препарат Лименда не рекомендован для применения у девственниц.

В период лечения рекомендуется воздержаться от половых контактов. У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 часов после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

При лечении гинекологическими лекарственными формами, содержащими миконазол, эффективность латексных средств защиты (презервативов или диафрагм) может снижаться. По этой причине не следует применять препарат Лименда одновременно с использованием латексного презерватива или латексной диафрагмы.

При применении препарата может наблюдаться лейкопения, поэтому целесообразно контролировать картину крови в начале и в конце терапии.

При возникновении нежелательных реакций, указывающих на гиперчувствительность или раздражение слизистой оболочки, следует прекратить лечение.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-050520
СОГЛАСОВАНО

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе о случаях со смертельным исходом с очень быстрым развитием после начала лечения у пациентов с синдромом Кокейна продуктами, содержащими метронидазол для системного применения. Поэтому в этой популяции метронидазол следует использовать после тщательной оценки риска-пользы и только при отсутствии альтернативного лечения. Диагностика функции печени должна проводиться непосредственно перед началом терапии во время и после окончания до тех пор, пока функция печени будет находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения тесты на функцию печени становятся значительно повышенными, препарат следует отменить. Пациентам с синдромом Кокейна следует немедленно сообщить о любых симптомах нарушения функции печени своему врачу и прекратить прием метронидазола.

Возможно влияние на активность печеночных ферментов и содержание в крови глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаинамида.

**Влияние на способность управлять автотранспортными средствами, механизмами**

Учитывая возможные нежелательные реакции, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные 750 мг + 200 мг.

По 7 суппозиториев в блистере из ПВХ/ПЭНП.

По 1 или 2 блистера вместе с упаковкой напальчников из ПЭНП (7 или 14 штук соответственно) и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-ИС-0320
ОДОБРЕНО

**Условия хранения**

Хранить 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.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

**«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция**

(Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джаддеси № 50, BM Плаза, Кат: 2, Гюнешли, Багджылар, Стамбул).

**Производитель**

«Зентива Саглык Юрюнлери Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Турция

(Кючюккарыштыран Махаллеси, Меркез Сокак, №: 223/А, 39780 Бюйюккарыштыран, Люлебургаз, Кыркларели).

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «Трокас Фарма»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006207-150520
СОГЛАСОВАНО

Доверенный представитель Динов Б.А.

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

ROTAPHARM İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
Evren Mah. Camiyolu Cad. No:50 K:2
Güneşli / İSTANBUL
Tel:(0212) 474 70 50 Fax:(0212) 474 09 01
Güneşli V.D. 735 061 0519

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
000000008
ПЕЧАТЬ

115379