ЛП-№(004378)-(РГ-RU) от 22.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуомизин, 10 мг, таблетки вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: деквалиния хлорид.

Каждая вагинальная таблетка содержит 10 деквалиния хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Вагинальные таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- бактериальный вагиноз
- кандидозный вагинит
- трихомонадный вагинит
- санация влагалища перед гинекологическими операциями и родами

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 вагинальной таблетке в день в течение 6 дней. Повторные курсы возможны после консультации с врачом. Во время менструации применение препарата следует прекратить и продолжить лечение после ее окончания.

Способ применения

Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

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).

4.3. Противопоказания

Прием препарата Флуомизин противопоказан при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Гиперчувствительность к деквалиния хлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.
- Не рекомендуется применение деквалиния хлорида до начала половой жизни.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат разрешен к применению весь период беременности и лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют. При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортиокстероидами; производные хинолина.

Код АТХ: G01AC05.

Фармакодинамические эффекты

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 A и B, *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).*

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая,

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флуомизин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.