

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вагиферон, 50 000 МЕ + 250 мг + 150 мг, суппозитории вагинальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: интерферон альфа-2b + метронидазол + флуконазол.

1 суппозиторий содержит не менее 50 000 МЕ интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного\*, 250 мг метронидазола, 150 мг флуконазола.

\* Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Вагиферон показан к применению у взрослых при:

- бактериальном вагинозе,
- бактериальных (неспецифических) вагинитах,
- вагинитах, вызванных смешанной инфекцией (трихомонады, гарднереллы, дрожжеподобные грибы, вирус простого герпеса 1 и 2 типа, микопlasма, уреаплазма) в составе комплексной терапии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1 суппозиторию вечером (перед сном), в течение 10 дней.

##### Способ применения

Интравагинально.

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к интерферону альфа-2b, метронидазолу (в т.ч. к производным нитроимидазола), флуконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;

- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлена).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирам-подобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный «прилив» крови к лицу). Не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Возможно совместное применение с антибиотиком-макролидом (джозамицином) системного действия.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Вагиферон в период беременности противопоказано.

##### Лактация

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Побочные действия, характерные для метронидазола, поскольку его системная абсорбция 56 %.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Психические нарушения:* изменения психики (тревожность, лабильность настроения).

*Нарушения со стороны нервной системы:* атаксия, судороги, головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* потеря аппетита, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, изменение вкуса, сухость во рту, «металлический» или неприятный привкус, диарея, запор.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенная утомляемость, местные реакции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки препарата не выявлены. При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, «металлический» привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: G01AF

#### Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для интравагинального применения.

Препарат Вагиферон обладает противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным, противогрибковым, противомикробным и противопротозойным (трихомонацидным) действием.

Интерферон альфа-2b обладает выраженными противовирусными, иммуномодулирующими свойствами.

Метронидазол – противопротозойный и антибактериальный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе, *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*,

*Mobiluncus spp.*). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы.

Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием. Активен при микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.* (включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis*. При интравагинальном применении особенно активен в отношении *Candida albicans*, в меньшей степени – в отношении *Candida glabrata*.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

После интравагинального введения биодоступность метронидазола составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56 %). Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30 % активности исходного соединения. Период полувыведения составляет 6 - 12ч. Выводится на 40 - 70 % (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Фармакокинетика интерферона и флуконазола при интравагинальном способе применения не изучалась.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота

динатрия эдетата дигидрат

макрогол 1500

макрогол 400

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация,  
ООО «Фирн М»,  
108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
Российская Федерация,  
ООО «Фирн М»,  
108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А.  
Тел.: +7 (495) 956-15-43  
e-mail: [firmm@grippferon.ru](mailto:firmm@grippferon.ru)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вагиферон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).