

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вагисепт, 250 мг + 150 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол + флуконазол.

1 суппозиторий содержит 250 мг метронидазола, 150 мг флуконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вагисепт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- бактериальных вагинозах,
- неспецифических вагинитах,
- вагинитах различной этиологии (трихомонадный, кандидозный, гарднереллезный), а также вызванный смешанными инфекциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза - 1 суппозиторий.

Продолжительность лечения - 10 дней.

Способ применения

Интравагинально по 1 суппозиторию вечером (перед сном).

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу, к другим производным нитроимидазола, к флуконазолу, к имидазолам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания.

- Детский возраст до 18 лет.
- Нарушение гемопоэза.
- Тяжелые нарушения функции печени (включая порфирию).
- Заболевания периферической нервной системы и центральной нервной системы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Целесообразно одновременное лечение полового партнера.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии метронидазола и флуконазола при интравагинальном применении. Если суппозитории вагинальные Вагисепт применяются с пероральными таблетками метронидазола, необходимо учитывать следующие виды взаимодействия, связанные с метронидазолом.

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель).

С этанолом

Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

С непрямыми антикоагулянтами (варфарин)

Усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма не прямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и не прямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

С препаратами лития

При одновременном применении метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови.

С циметидином

Циметидин ингибирует метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в плазме крови и увеличению риска развития нежелательных реакций.

С лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)

Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени, может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.

С фторурацилом

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

С бусульфаном

Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

С недеполяризирующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется применять с недеполяризирующими миорелаксантами.

С сульфаниламидами

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Взаимодействие флуконазола с другими лекарственными препаратами при интравагинальном пути введения не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано, данные клинических исследований отсутствуют.

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

При применении препарата Вагисепт интравагинально не было выявлено отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, однако, учитывая риск развития таких нежелательных реакций, как спутанность сознания, головокружение, галлюцинации, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При местном применении побочные эффекты не выявлены. В отдельных случаях возможны аллергические реакции и местные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $<1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1\,000$);

очень редко ($<1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: 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:

Редко: повышенная утомляемость, местные реакции.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены.

Симптомы

При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Симптомы передозировки флуконазола не выявлены.

Лечение

Специфического антидота при передозировке метронидазола не существует. В случае подозрения на превышение дозы следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

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, содержащий метронидазол и флуконазол. Активен в отношении заболеваний, вызванных *Trichomonas spp.* и/или грибами.

Метронидазол – противомикробный препарат с высокой активностью в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, 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 niger*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.*). Оказывает бактерицидное и противоцистодное действие. Неактивен в отношении аэробных инфекций.

Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием. Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*. 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 - 12 ч. Выводится на 40-70 % (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Системная абсорбция флуконазола при интравагинальном способе применения очень низка, флуконазол в плазме не определялся, фармакокинетика не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота
динатрия эдетат
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 не выше 25 °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

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firnm@grippferon.ru

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: firnm@grippferon.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вагисепт 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