

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тержинан, 65 000 ЕД+100 000 ЕД+3,0 мг+200 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: неомицин + нистатин + преднизолон + тернидазол.

Каждая таблетка вагинальная содержит:

65 000 ЕД неомицина (в виде неомицина сульфата),

100 000 ЕД нистатина,

3,0 мг преднизолона (в виде преднизолона натрия метасульфобензоата),

200 мг тернидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

Таблетки светло-желтого цвета с возможными вкраплениями более темных или светлых оттенков, плоские, продолговатой формы с фаской по краям и с гравировкой в виде буквы «Т» с обеих сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению при лечении вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в т.ч.:

- бактериальный вагинит;
- трихомониаз влагалища;
- вагинит, вызванный грибами рода *Candida*;
- смешанный вагинит.

профилактике урогенитальных инфекций/вагинитов, в том числе:

- перед гинекологическими операциями;
- перед родами и абортом;
- до и после установки внутриматочных средств;
- до и после диатермокоагуляции шейки матки;
- перед гистерографией.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Одну таблетку вводят глубоко во влагалище в положении «лежа» перед сном. Перед введением во влагалище таблетку следует подержать в воде в течение 20-30 секунд. После введения необходимо полежать 10 - 15 минут.

Средняя продолжительность лечебного курса терапии – 10 дней; в случае подтвержденного микоза может быть увеличена до 20 дней; средняя продолжительность профилактического курса – 6 дней.

Способ применения

Для вагинального применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тернидазолу, неомицину, нистатину, преднизолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае лечения вагинитов, трихомониаза рекомендуется одновременное лечение половых партнеров.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата с II триместра беременности.

Применение препарата в первом триместре беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для младенца.

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

Не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Чувство жжения, зуд и раздражение во влагалище (особенно в начале лечения).

В отдельных случаях возможны аллергические 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Нет данных о случаях передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики в комбинации с кортикостероидами.

Код АТХ: G01B

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для местного применения в гинекологии. Оказывает противомикробное, противовоспалительное, противопротозойное, противогрибковое действие; обеспечивает целостность слизистой оболочки влагалища и постоянство pH.

Тернидазол – противогрибковое средство, производное имидазола, снижает синтез эргостерола (составной части клеточной мембраны), изменяет структуру и свойства клеточной мембраны. Оказывает трихомонацидное действие, активен также в отношении анаэробных бактерий, в частности гарднерелл.

Неомицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно в отношении грамположительных (*Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus spp.*) микроорганизмов; в отношении *Streptococcus spp.* малоактивен.

Устойчивость микроорганизмов развивается медленно и в небольшой степени.

Нистатин – противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоэффективен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*, изменяет проницаемость клеточных мембран и замедляет их рост.

Преднизолон – дегидрированный аналог гидрокортизона, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое, противоэкссудативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал пшеничный
лактозы моногидрат
кремния диоксид коллоидный
магния стеарат
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 или 10 таблеток вагинальных в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из комбинированного материала (крафт бумага/прессованный полиэтилен низкой плотности /алюминиевая фольга/прессованный полиэтилен низкой плотности).

По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто

Тел.: 00 33 1 45 19 10 00

Факс: 00 33 1 47 31 46 08

E-mail: LBR-PV-Infomed@recordati.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

123610, Москва, Краснопресненская наб.,

д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Тел.: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com

Республика Армения

Представительство «ФИК Медикаль» ООО
в Армении

0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26,
8 сектор, комната 11

Тел.: +374 (10) 56-77-55

E-mail: info.armenia@recordati.com,

CIS@recordati.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001203)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тержинан 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.