

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноноксинол, 120 мг, суппозитории вагинальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ноноксинол-9.

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 120 мг ноноксинола-9.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Белые или бесцветные однородные суппозитории торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Ноноксинол показан к применению в качестве местной контрацепции.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Суппозиторий вводится во влагалище как можно глубже, не менее чем за 10 минут и не ранее, чем за 1 час до начала полового акта. При повторном половом акте используют новый суппозиторий по той же схеме. После полового акта в течение 6 часов не рекомендуется производить туалет влагалища во избежание потери контрацептивного эффекта.

##### Способ применения

Интравагинально.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ноноксинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозия шейки матки;
- сальпингоофорит;
- кольпит;
- вагинит;
- аномалии развития влагалища, затрудняющие применение препарата.

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

##### Особые указания

При появлении зуда использование препарата следует прекратить.

При частом использовании суппозитория, вероятность проявления побочных эффектов повышается.

Возможно использование в сочетании с презервативом.

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

Из-за возможного снижения спермицидной активности препарат Ноноксинол не рекомендуется применять с другими препаратами, предназначенными для интравагинального введения.

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

##### Беременность

При беременности не применяется.

##### Лактация

Может использоваться с целью контрацепции в период кормления грудью.

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствует.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* редко – дерматит, зуд, жжение влагалища женщины или полового члена партнера.

Раздражение обычно проходит без принятия специальных мер.

##### Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB

##### Фармакодинамические эффекты

Ноноксинол является неионогенным поверхностно-активным соединением, его спермицидное действие обусловлено фрагментацией и снижением подвижности сперматозоидов. Обладает бактерицидной активностью в отношении гонококков и хламидий. In vitro проявляет активность в отношении ВИЧ-инфекций, однако клинические данные об уменьшении риска заражения ВИЧ при использовании ноноксинола отсутствуют. Молочная кислота оказывает благоприятное действие на нормальную микрофлору и слизистую влагалища.

При использовании суппозитория концентрация ноноксинола во влагалище составляет в среднем 1-1,7 %, что достаточно для проявления спермицидной активности.

Спермицидное действие суппозитория наступает после его растворения, примерно через 10 минут после введения во влагалище, и продолжается не более 2-х часов.

При применении препарата не образуется пена.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные по фармакокинетике ноноксинола у человека отсутствуют.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

D-, L-молочная кислота;

макрогол 4000 (полиэтиленоксид);

макрогол 1000 (полиэтиленоксид).

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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**

Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ

Индустриштрассе 10-14,

61191 Росбах-фор-дер-Хёэ, Германия

Industriestrasse 10-14,

61191 Rosbach v.d. Höhe, Germany

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(009134)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 05.03.2025

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Ноноксинол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>