

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

ТАРЖИФОРТ, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол, хлорамфеникол, натамицин, гидрокортизона ацетат.

Каждый суппозиторий содержит 500 мг метронидазола, 200 мг хлорамфеникола, 150 мг натамицина и 15 мг гидрокортизона ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндрической формы от светло-желтого с бежевым или кремовым оттенком до желтого с бежевым или кремовым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

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

- вульвовагинитах: бактериальных, кандидозных, трихомонадных и/или в ассоциации со смешанной флорой, чувствительной к компонентам препарата;
- неспецифическом вагините;
- профилактике урогенитальных инфекций перед гинекологическими оперативными вмешательствами, диагностическими процедурами и установкой внутриматочного контрацептива.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию перед сном в течение 10 дней.

Для профилактики урогенитальных инфекций препарат назначают в течение 5 дней до и 5 дней после полостных гинекологических операций.

Для профилактики урогенитальных инфекций перед диагностическими процедурами, малыми гинекологическими операциями, до и после установки внутриматочных контрацептивов препарат назначают в течение 1-5 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТАРЖИФОРТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Интравагинально.

Суппозиторий (предварительно освободив от контурной упаковки) вводят глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов, перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрокортизону, метронидазолу, натамицину, хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат ТАРЖИФОРТ применяют с осторожностью при тяжелых острых или хронических заболеваниях центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях); нарушении кроветворения (лейкопения в анамнезе).

Особые указания

Препарат предназначен только для интравагинального применения, не применять другим способом.

Во время лечения препаратом ТАРЖИФОРТ рекомендуется воздерживаться от половых контактов. В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности reinфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае трихомонадного вагинита совместно с местным лечением следует применять лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол, таблетки).

В случае применения препарата ТАРЖИФОРТ совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить.

При появлении двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог лечение необходимо прекратить.

Во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения следует воздержаться от приема этанола (алкоголя) или лекарств, которые содержат этанол.

Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латексодержащие презервативы и вагинальные диафрагмы) из-за риска разрыва латекса.

Метронидазол, входящий в состав препарата, способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

При появлении первых симптомов гиперчувствительности или сильного раздражения лечение необходимо прекратить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами (например, варфарином) возможно повышение концентрации антикоагулянтов в плазме, усиление эффекта и, следовательно, риска развития кровотечений, поэтому необходимо контролировать уровень протромбина и проводить мониторинг протромбинового времени, корректировать дозу пероральных антикоагулянтов во время лечения и в течение 1 недели после прекращения лечения препаратом ТАРЖИФОРТ.

При одновременном применении с препаратами лития может вызвать повышение токсичности последних.

При одновременном применении с циклоспорином может вызвать повышение концентрации циклоспорина в плазме.

При одновременном применении с дисульфирамом может вызвать психотические реакции (приступы делирия, спутанное сознание). Препарат ТАРЖИФОРТ не следует назначать больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2-х недель.

При одновременном применении с лекарственными средствами, содержащими этанол, или при употреблении этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (чувство жара, покраснение кожи лица, рвота, тахикардия).

При одновременном применении с бусульфамом может повыситься концентрация бусульфана в плазме крови.

При одновременном применении с фенobarбиталом снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Учитывая незначительную системную абсорбцию, риск возникновения нежелательных реакций минимальный.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

Нарушения со стороны иммунной системы: сыпь, зуд кожных покровов, крапивница, анафилактические реакции.

Психические нарушения: тревожность, лабильность настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, при длительном применении препарата – периферическая невропатия (ощущение онемения и покалывания (парестезии)), судороги, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: двигательные нарушения (атаксия), головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: боль или спазмы в животе, «металлический» привкус во рту, изменение вкуса, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения, боль, раздражение и отек в месте введения, эритема, сухость влагалища, особенно в начале лечения, которые не требуют прекращения лечения и обусловлены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

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 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

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

4.9. Передозировка

При интравагинальном введении препарата в соответствии с инструкцией по применению (в терапевтических дозах) передозировка маловероятна.

Симптомы

При чрезмерном применении или случайном приеме внутрь возможные симптомы, обусловленные передозировкой метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головная боль,

головокружение, ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Лечение

При случайном приеме внутрь - промывание желудка, симптоматическая терапия (при необходимости).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для интравагинального применения, эффективность которого обусловлена суммарным действием входящих в его состав компонентов.

Метронидазол – противомикробный и противопротозойный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами 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: простейших анаэробов/факультативных анаэробов: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Gardnerella intestinnalis*, *Entamoeba histolytica*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*).

Хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактериостатическое действие. Механизм действия связан с подавлением синтеза белков микроорганизмов за счет связывания субъединицы 50 S рибосом и прекращения процесса формирования пептидной цепи. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении многих грамположительных и

грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei* spp., *Salmonella* spp. (в том числе *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в том числе *Streptococcus pneumoniae*) *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в том числе *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Не действует на кислотоустойчивой бактерии (в том числе *Mycobacterium tuberculosis*), синегнойную палочку, клостридии, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., простейших и грибы. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Натамицин – полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран микроорганизмов, нарушая их целостность и функции, что приводит к изменению проницаемости клетки и ее гибели. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно рода *Candida*), дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), дрожжей (*Torulopsis*, *Rhodotorula*), других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*, *Cephalosporium*). Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Гидрокортизона ацетат – глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, антиэкссудативное и противоаллергическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток (около 20 %). Максимальная концентрация ($C_{\max}$) метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50 % от $C_{\max}$, которая достигается (через 1-3 ч) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь.

Натамицин при интравагинальном применении не абсорбируется со слизистых оболочек.

Фармакокинетика хлорамфеникола при интравагинальном применении не изучалась.

Гидрокортизон при интравагинальном применении практически не всасывается с поверхности слизистой оболочки влагалища, концентрация в плазме ниже уровня определения.

Распределение

Связывание метронидазола с белками плазмы крови менее 20 %. Метронидазол проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метронидазол метаболизируется в печени, гидроксильные метаболиты активны. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30 % активности исходного соединения.

Элиминация

Метронидазол и окисленные метаболиты выводятся преимущественно почками (20 % в неизмененном виде) и в меньшей степени через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория или 1 контурную ячейковую упаковку по 7 суппозитория вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

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

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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