ЛП-№(007772)-(РГ-RU) от 21.11.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лименда,750 мг + 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол+миконазол
Каждый суппозиторий содержит: 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрата.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.
Суппозитории белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, однородные на продольном срезе, без вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:
-вагинальный кандидоз;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вагинит;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в день (на ночь) в течение 7 дней.
При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, следует применять 1 раз в день (на ночь) в течение 14 дней.
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.
Дети
Безопасность и эффективность у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Интравагинально. Суппозиторий, освободив от контурной упаковки, вводят глубоко во влагалище, лежа на спине при согнутых ногах.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу, миконазолу и другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.
- тяжелые нарушения функции печени;
- органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия);
- порфирия;
- лейкопения (в т.ч. в анамнезе);
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- девственность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для интравагинального применения. Не применять другим способом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Лименда не рекомендован для применения у девственниц.
В период лечения рекомендуется воздержаться от половых контактов.
У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.
Поскольку одновременное применение препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действию дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата Лименда не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.
При лечении гинекологическими лекарственными формами, содержащими миконазол, эффективность латексных средств защиты (презервативов или диафрагм) может снижаться. По этой причине не следует применять препарат Лименда одновременно с использованием латексного презерватива или латексной диафрагмы.
При применении препарата может наблюдаться лейкопения, поэтому необходимо контролировать картину крови в начале и в конце терапии. Следует тщательно взвешивать показания для длительного применения препарата Лименда и при отсутствии строгих показаний избегать его длительного применения. Если при наличии строгих показаний препарат применяется более длительно, чем это обычно рекомендуется, то лечение следует проводить под контролем гематологических показателей.
Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.
Следует с осторожностью применять метронидазол у пациентов с печеночной энцефалопатией, а также у пациентов с острыми или хроническими заболеваниями центральной или периферической нервной системы из-за возможного риска неврологического ухудшения.
При возникновении нежелательных реакций, указывающих на гиперчувствительность или раздражение слизистой оболочки влагалища, следует прекратить лечение.
Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе о случаях со смертельным исходом с очень быстрым развитием после начала лечения у пациентов с синдромом Кокейна продуктами, содержащими метронидазол для системного применения. Поэтому в этой популяции метронидазол следует использовать после тщательной оценки риска-пользы и только при отсутствии альтернативного лечения. Диагностика функции печени должна проводиться непосредственно перед началом терапии, во время и после окончания до тех пор, пока функция печени будет находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения тесты на функцию печени становятся значительно повышенными, препарат следует отменить. Пациентам с синдромом Кокейна следует немедленно сообщить о любых симптомах нарушения функции печени своему врачу и прекратить прием метронидазола.
Сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез, после применения метронидазола. При развитии симптомов или признаков данных заболеваний, лечение препаратом Лименда должно быть немедленно прекращено. Сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей с депрессией или без нее во время лечения метронидазолом. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения психических нарушений во время лечения препаратом Лименда.
Необходимо тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной мутагенности и канцерогенности.
Влияние на результаты лабораторных исследований

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.
Метронидазол может искажать результаты некоторых исследований крови (определение аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя, когда аналитические методики определения основаны на снижении поглощения в ультрафиолетовой области спектра, связанного с окислением никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) в восстановленной форме до никотинамидадениндинуклеотида (НАД). Влияние препарата обусловлено сходством пиков поглощения НАДН (340 нм) и метронидазола (322 нм) при pH 7.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку системная абсорбция миконазола низкая, взаимодействие с другими лекарственными препаратами обусловливается метронидазолом.
В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:
Алкоголь: непереносимость алкоголя (риск дисульфирамоподобных реакций).
Астемизол и терфенадин: возможно ингибирование метаболизма этих соединений и повышение их концентрации в плазме крови.
Циметидин: риск повышения концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.
Циклоспорин: может наблюдаться повышение токсического действия циклоспорина за счет повышения его концентрации в крови.
Дисульфирам: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).
Литий: риск усиления токсического действия лития.
Фенитоин: возможно повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.
Фенобарбитал: возможно снижение концентрации метронидазола.
Фторурацил: риск повышения концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.
Недеполяризующие миорелаксанты: не рекомендуется одновременное применение с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).
Сульфаниламиды: усиливают противомикробное действие метронидазола.
Бусульфан: метронидазол повышает концентрацию бусульфана в крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.
Пероральные антикоагулянты: может наблюдаться усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).
Препараты, удлиняющие интервал QT (препараты, замедляющие проведение электрического импульса между предсердиями и желудочками сердца):сообщалось об удлинении интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку метронидазол проходит через плацентарный барьер и его действие на органогенез плода человека неизвестно, не рекомендуется назначать препарат Лименда во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому следует избегать его применения в период грудного вскармливания.

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

Учитывая профиль таких нежелательных реакций как спутанность сознания, головокружение, вертиго, галлюцинации, судороги, нарушение 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 применении препарата, наиболее частыми были местные нежелательные реакции: вагинальный зуд, жжение и раздражение слизистой оболочки влагалища и усиление отечности. Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините раздражение может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, периферическая сенсорная нейропатия, судороги.

Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания, вертиго) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, диарея, запор, воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, панкреатит (обратимые случаи), изменение цвета языка/«обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

Нарушения со стороны сердца: удлинение интервала QT (особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося и желтухой. У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения психики: психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нарушения слуха/потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту), шум в ушах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, кожный зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница, пустулезная кожная сыпь, острый генерализованный экзантематозный пустулез, фиксированная лекарственная сыпь,
Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость, ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).
Инфекционные и паразитарные заболевания: после отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.
Лабораторные и инструментальные данные: уплощение зубца Т на ЭКГ.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www. roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Данные относительно передозировки при интравагинальном применении препарата отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.
Симптомы
Симптомы передозировки метронидазолом: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезия, судороги, периферическая нейропатия (в т.ч. после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.
Симптомы передозировки миконазола не выявлены.
Лечение: при случайном приеме внутрь, при необходимости, может быть проведено промывание желудка. Специального антидота не существует. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются при гемодиализе. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

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: G01AF20
Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Лименда содержит метронидазол, который оказывает антибактериальное и противотрихомонадное действие и миконазола нитрат, обладающий противогрибковым эффектом.
Метронидазол представляет собой антибактериальное и противопротозойное средство и является активным в отношении *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, включая анаэробный стрептококк и *Trichomonas vaginalis.*
Миконазол является противогрибковым средством, производным азола. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, вызывая гибель клетки гриба.

5.2. Фармакокинетические свойства
Метронидазол
Абсорбция
При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток. Максимальная концентрация метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50% от той максимальной концентрации, которая достигается (через 1-3 часа) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь.
Распределение
Метронидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы - менее 20%.
Биотрансформация
Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазола) составляет 30% активности исходного соединения.
Элиминиция
Выводится почками - 60-80% дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизмененном виде). Метаболит метронидазола, 2-оксиметронидазол, окрашивает мочу в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола. Кишечником выводится - 6-15% дозы препарата системного действия.
Миконазол
Системная абсорбция миконазола после интравагинального применения низкая. Быстро разрушается в печени. Гистогематические барьеры преодолевает плохо. Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
витепсол S55

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25522
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7 суппозиториев помещают в блистер из поливинилхлорида/полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭНП)
1 или 2 блистера вместе с упаковкой напальчников из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) (7 или 14 штук соответственно) с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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
Турция
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.»
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар, Стамбул

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»
141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.
Тел/факс: 8-800-700-45-68; электронная почта: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лименда доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети “Интернет” http://eec.eaeunion.org/