ЛП-№(012652)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛАНГА,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 женщин 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 коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При почечной недостаточности период полувыведения метронидазола не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется, но при серьезных нарушениях функции почек, при которых требуется гемодиализ, доза должна быть скорректирована.

При серьезных нарушениях функции печени период полувыведения метронидазола может быть нарушен. Метронидазол может усиливать сипмтомы энцефалопатии из-за повышения уровня в плазме крови, поэтому его следует с осторожностью применять у пациентов с печеночной энцефалопатией.

Суточная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3 у пациентов с печеночной энцефалопатией. Для данной лекарственной формы это невыполнимо, в связи с чем применение препарата при тяжелых нарушениях функций печени противопоказано.

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 или их производным или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

- тяжелые нарушения функции печени;
- органические поражения центральной нервной системы (ЦНС), 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

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 часов после окончания лечения из-за возможных дисульфирамоподобных реакций.

При системном применении в высоких дозах и в течение длительного периода времени метронидазол может вызывать периферическую нейропатию и судороги.

Не следует применять препарат у девственниц и девочек, которые не достигли половой зрелости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Фланга не следует применять одновременно с другими вагинальными препаратами (например, тампоны, вагинальный душ и спермициды).

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозиториев.

У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Возможно изменение результатов при определении уровня теофиллина и прокаинамида в крови.

Не глотать и не применять другим способом.

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 Коккейна 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 не будет находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения результаты исследований печеночных проб становятся значительно выше, препарат следует отменить. Пациентам с синдромом Коккейна 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 Фланга 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 Фланга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Необходимо тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной мутагенности и канцерогенности.

Искажающее воздействие на результаты лабораторных исследований

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. Данные аналитические 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

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих двух 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)

Возможно усиление антикоагулянтного действия и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и непрямых 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 циклоспорином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При одновременном применении метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в сыворотке крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в сыворотке крови.

С циметидином

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

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

Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), 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 недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)

Не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

С сульфаниламидами

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Сообщалось об удлинении интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата допустимо во II и III триместрах беременности под наблюдением врача при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Учитывая возможные нежелательные реакции необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь) и побочные действия, в частности боль в животе, головная боль, раздражение влагалища (жжение, зуд).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея.

- Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.
- Панкреатит (обратимые случаи).
- Изменение цвета языка/«обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

Нарушения со стороны иммунной системы

- Ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

- Периферическая сенсорная нейропатия.
- Головная боль, судороги, головокружение.
- 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.
- Асептический менингит.
- Вертиго (частота неизвестна).

Нарушения психики

- Психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации.
- Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Нарушения со стороны сердца

- Удлинение интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT (частота неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой.
- У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- После отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Лабораторные и инструментальные данные

- Уплощение зубца Т на ЭКГ.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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 передозировки метронидазолом: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезия, судороги, периферическая невропатия (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющим тропность (способность взаимодействия) к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Метронидазол проявляет высокую активность в отношении *Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba his-tolytica, Lamblia spp.,* 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 spp., Peptostreptococcus spp., Mobiluncus spp.).*

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

Абсорбция

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После вагинального введения препарата при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составляет 1,6-7,2 мкг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системная абсорбция миконазола нитрата при интравагинальном введении очень низка (приблизительно 1,4 % дозы), миконазола нитрат в плазме не определяется.

Распределение

Метронидазол в концентрациях, близких к плазматическим, распределяется в тканях и жидкостях организма, включая желчь, кости, грудные железы и грудное молоко, церебральный абсцесс, спинномозговую жидкость, печень и абсцесс печени, слюну, семенную жидкость и вагинальный секрет. Метронидазол проникает через плацентарный барьер и попадает в кровообращение плода. Степень связывания с белками плазмы составляет не более 20 %. Объем распределения составляет 0,25-0,85 л/кг.

Миконазола нитрат на 90-93 % связывается с белками плазмы. В спинномозговую жидкость практически не проникает, но широко распространяется в других тканях. Объем распределения составляет 1400 л.

Биотрансформация

Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксильный метаболит. Двумя основными метаболитами, которые выделяются с мочой, являются гидроксильный метаболит и соединение уксусной кислоты. Гидроксильный метаболит обладает 30 % биологической активности метронидазола.

Миконазола нитрат метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Примерно 20 % дозы выводится в неизмененном виде почками.

Период полувыведения миконазола нитрата составляет 24 часа. Менее 1 % выводится почками. Приблизительно 50 % выводится через кишечник в основном в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

витепсол S55

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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) 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

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

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

Республика Казахстан

ТОО «РИН Фарм», г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б.

Тел/факс: 8 (7272) 529090; электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Республика Беларусь

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие "Реб-Фарма"

220004, г. Минск, ул. Коллекторная, 3А, офис 320.

Тел/факс: +375 17 240 26 35

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29523
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

GSM (24-час. доступ): +375 44 730 43 90

электронная почта: pharmacovigilance@rebpharma.by

Кыргызская Республика

ОсОО "Даглар", Кыргызская Республика, г.Бишкек, проспект Жибек Жолу 120/1, 720051

Тел: +996220 144 925; электронная почта: info@daglar.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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