ЛП-№(003865)-(РГ-RU) от 01.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экорутель Форте, 750 мг + 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол и 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 торпедовидной формы от белого до светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых пациентов для лечения:

- вагинального кандидоза;
- бактериального вагиноза;
- трихомонадного вагинита;
- вагинитов, вызванных смешанными инфекциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют по 1 вагинальному суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, препарат следует применять 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 препарата Экорутель Форте у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метронидазолу, миконазолу или их производным или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- первый триместр беременности и период лактации;
- порфирия;
- эпилепсия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- 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.

Препарат Экорутель Форте 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Экорутель Форте 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 Экорутель Форте.

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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С дисульфирамом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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

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, нарушения 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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.

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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

- После отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Лабораторные и инструментальные данные

- Уплощение зубца Т на ЭКГ.

<u>Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях</u>

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. Однако, при введении во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

Симптомы

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, периферическая нейропатия (в том числе после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата не выявлены.

Лечение

При случайном приеме внутрь большого количества препарата при необходимости может быть произведено промывание желудка. Улучшение состояния после этого может быть достигнуто у лиц, принявших внутрь до 12 г метронидазола. Специального антидота не существует. 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

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат Экорутель Форте 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Gardnerella vaginalis и анаэробных бактерий, включая анаэробный стрептококк и *Trichomonas vaginalis.* Миконазола нитрат обладает широким спектром действия (особенно активен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans* - возбудителя молочницы), эффективен в отношении грамположительных бактерий.

Миконазола нитрат оказывает влияние на синтез эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазола нитрат *in vitro* изменяет проницаемость микотической клетки у видов *Candida* и ингибирует использование глюкозы в клетке.

Метронидазол и миконазола нитрат не являются синергистами или антагонистами.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 с калом в основном в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактулоза

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экорутель Форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/