ЛП-№(009121)-(РГ-RU) от 05.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминтакс, 35000 МЕ + 100000 МЕ + 35000 МЕ, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Неомицин+Нистатин+Полимиксин В.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории желтого цвета торпедообразной формы. Допускается наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: неспецифические, грибковые, смешанные вагиниты, вульвовагиниты и цервиковагиниты.

Профилактика

– Предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;

– до и после диатермокоагуляции шейки матки;

– перед внутриматочными диагностическими процедурами;

– перед родами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лежа на спине, один суппозиторий вводят глубоко во влагалище вечером перед сном.

Курс лечения 12 дней.

Профилактический курс 6 дней.

Способ применения

Для интравагинального применения.

В случае пропуска в приеме одного или нескольких суппозиториев, возобновляют прием препарата в обычной дозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к неомицину, нистатину, полимиксину В и другим компонентам препарата, указанных в разделе 6.1.

I триместр беременности.

Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата необходимо предварительное взятие мазка и проведение бактериологического анализа.

В случае почечной недостаточности обратитесь за консультацией к врачу.

Сроки применения препарата должны быть ограничены с целью предупреждения формирования устойчивости к нему отдельных возбудителей заболеваний и риска реинфекции.

Во время лечения не рекомендуется использовать колпачки и презервативы из латекса. Существует риск разрыва презерватива или диафрагмы. Не рекомендуется применение в сочетании со спермицидами, возможно снижение активности препарата.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

Во время лечения необходимо воздержаться от применения внутривлагалищных тампонов.

В случае местной непереносимости, развития аллергической реакции, появления побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

В период лечения рекомендуется воздержаться от половых контактов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью прекращают.

В период грудного вскармливание применение препарата противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции, жжение, зуд, раздражение во влагалище. Аллергическая контактная экзема.

При длительном применении возможно системное проявление побочных действий аминогликозидов.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме препарата внутрь возможно возникновение системных эффектов (нефротоксичность, ототоксичность). При длительном применении возрастает риск возникновения аллергической контактной экземы.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01AA51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антибактериальное, бактерицидное и противогрибковое действие. Неомицин и полимиксин В активны в отношении многих грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов; Streptococcus spp. и анаэробные бактерии нечувствительны к этим антибиотикам. Нистатин оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода Candida.

Улучшает трофические процессы в слизистой влагалища.

5.2. Фармакокинетические свойства

Равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное и фунгицидное действие. Практически не всасывается с поверхности слизистой влагалища.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогол 400

макрогол 1500

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с 5 суппозиториями или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 6 суппозиториями вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О, д. 75, литер Б, пом. 208

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО "Альтфарм"

142073, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (009121)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.03.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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