

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дазолик Леди, 500 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнидазол.

Каждая таблетка вагинальная содержит 500 мг орнидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

Белые или почти белые, овальные с заостренным концом двояковыпуклые таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дазолик Леди показан к применению у взрослых:

- урогенитальный трихомониаз;
- бактериальный вагиноз, подтвержденный клиническими и лабораторными данными;
- санация влагалища перед гинекологическими операциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При трихомониазе:

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 5 дней.

Назначают в составе комплексной терапии с препаратом Дазолик, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

При бактериальном вагинозе:

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 6–7 дней.

Для санации влагалища перед гинекологическими операциями:

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 6 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Дазолик Леди у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

Вагинальную таблетку следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов. Во время менструации препарат применяют по обычной схеме.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнидазолу или другим производным нитроимидазола, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат назначают с осторожностью: во II-III триместре беременности, пациентам с нарушением функции печени, пациентам с алкоголизмом.

Не принимать внутрь.

Во время лечения препаратом следует воздержаться от половых контактов.

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение обоих половых партнеров.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружении или спутанности сознания лечение должно быть приостановлено.

У пациентов, получающих терапию препаратами лития, необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

При лечении пациентов с заболеваниями ЦНС, например, эпилепсией или рассеянным склерозом, следует соблюдать осторожность.

В случае применения препарата Дазолик Леди, таблетки вагинальные, совместно с препаратом Дазолик, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, или другими препаратами орнидазола для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (существует риск возникновения лейкопении).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Орнидазол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы, удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу), в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

Фенобарбитал и другие индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают период полувыведения орнидазола из плазмы крови, в то время как ингибиторы микросомальных ферментов печени (например, циметидин) увеличивают период полувыведения.

Взаимодействие с препаратами лития (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности.

В ходе исследования орнидазол не проявлял тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились, назначать препарат при беременности (II и III триместр) можно только при наличии абсолютных показаний, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения орнидазола грудное вскармливание следует прекратить.

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

Учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, сонливость, утомляемость, нарушение координации, временная потеря сознания), при применении препарата Дазолик Леди, таблетки вагинальные, следует воздерживаться от управления транспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: проявления кожных реакций и реакций гиперчувствительности (сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, усталость, временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, дискоординация, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушения функции желудочно-кишечного тракта, в том числе тошнота, рвота, диарея, изменение вкусовых ощущений, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: чувство жжения, местное раздражение, сухость влагалища (особенно в начале лечения).

Лабораторные и инструментальные данные: изменение активности «печеночных» ферментов.

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

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 или npr@pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке могут наблюдаться: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспепсические расстройства и возникновение других дозозависимых симптомов, указанных в разделе 4.8, но в более выраженной форме.

Лечение

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. В случае развития судорог - внутривенное введение диазепама.

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: G01AF06.

Механизм действия

Противопроtoзойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков *Peptostreptococcus spp.*

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

Элиминация

При интравагинальном применении препарат выводится: почками – 60–80% (20% этого количества в неизменном виде), кишечником – 10–20%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфат

Лактозы моногидрат

Лимонная кислота безводная

Повидон К30 (поливинилпирролидон К30)

Магния стеарат

Крахмал прежелатинизированный

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (МС 102)

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 таблетки в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Два блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи - 400063, Махараштра.

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East). Mumbai - 400063.

Maharashtra.

Тел.: (+91 22) 4324 4324

Факс: (+91 22) 4324 4343

Адрес электронной почты:

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел.: +7 (495) 234 56 11

Адрес электронной почты: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дазолик Леди доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).