

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРИМАЦИН, 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг натамицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы от светло-желтого до светло-коричневого цвета.

На продольном срезе должны отсутствовать посторонние включения. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

ПРИМАЦИН показан к применению для лечения вагинитов, вульвитов, вульвовагинитов, вызванных грибами рода *Candida*.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию вводят во влагалище 1 раз в сутки на ночь.

Продолжительность лечения

В течение 3 – 6 дней. Продолжительность курса индивидуальна. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Способ применения

Интравагинально.

Суппозитории, предварительно освободив от контурной упаковки, находясь в положении лежа, вводят во влагалище, как можно глубже.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в ~~исключении половых контактов~~, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения натамицином. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением натамицина в виде таблеток для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза. При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

При применении препарата во время беременности не следует использовать аппликатор.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в период беременности.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Резюме нежелательных реакций

При местном применении возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте введения.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01AA02

Механизм действия

Натамицин – противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Связывается со стеролами клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов.

Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans*), дрожжей (*Torulopsis u Rhodotorula*), а также других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*). Менее активен в отношении дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*).

Чувствительность in vitro

Не влияет *in vitro* на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Натамицин практически не всасывается со слизистой оболочки влагалища, не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный

Твердый жир (Витепсол (марки Н 15, W 35),

Суппосир (марки NA 15, NAS 50))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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