

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПРИМАЦИН, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

Каждая таблетка содержит 100 мг натамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, метилпарагидроксибензоат, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой.

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

ПРИМАЦИН показан к применению для лечения следующих состояний:

- кандидоз кишечника;
- острый псевдомембранозный и острый атрофический кандидоз у пациентов с кахексией, иммунной недостаточностью, а также после терапии антибиотиками, кортикостероидами, цитостатиками;
- санация кишечного резервуара грибов рода *Candida* при кандидозе кожи и слизистых оболочек, в т.ч. при кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При кандидозе кишечника взрослым рекомендуется принимать 1 таблетку 4 раза в сутки, детям – 1 таблетку 2 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения - 1 неделя.

При упорном течении вагинитов, вызванных грибами рода *Candida*, совместно с местными противогрибковыми препаратами (например, суппозиториями натамицина) для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике применяют таблетки ПРИМАЦИН (внутри по 1 таблетке 4 раза в сутки в течение 10-20 дней).

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Способ применения

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

4.3 Противопоказания

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

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения: возможны тошнота и диарея, возникающие в первые дни приема таблеток и проходящие самостоятельно в ходе лечения.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: A07AA03

Фармакодинамические эффекты

Противогрибковый полиеновый (тетраеновый) антибиотик группы макролидов. Оказывает преимущественно фунгицидный эффект. Натамицин необратимо связывается с эргостерином клеточной мембраны клетки гриба, что ведет к нарушению ее целостности, потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых и плесневых грибов, включая роды *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* и *Penicillium*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты и *P. boydii*. Случаев резистентности к натамицину в клинической практике не отмечено.

Натамицин в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые действует только в просвете кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Натамицин не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Крахмал картофельный

Повидон К30

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Оболочка таблетки:

Целлацефат

Триацетин

Сахароза

Метилпарагидроксibenзоат

Кальция карбонат

Каолин

Тальк

Титана диоксид

Акации камедь

Желатин

Опаглос 6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

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

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 таблеток во флаконы стеклянные, укупоренные пластиковой крышкой из полиэтилена низкого давления с или без контроля вскрытия или укупоренные металлической крышкой с или без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивается этикетка.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

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>.