

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

Натамицин – ВЕРТЕКС, 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

1 суппозиторий содержит 100 мг натамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Натамицин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 лет при вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах, вызванных грибами рода *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 суппозиторий 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней. Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Натамицин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Интравагинально.

Перед каждым использованием препарата рекомендуется вымыть руки и провести гигиену половых органов.

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В период лечения нет необходимости в исключении половых актов, 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 лекарственной форме таблетки 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 упорном течении вагинитов, вызванных *Candida albicans*, дополнительно назначают натамицин в виде таблеток для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера используют натамицин в форме крема.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Натамицин – ВЕРТЕКС содержит цетиловый спирт. Цетиловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции.

Беременность

Возможно применение препарата Натамицин – ВЕРТЕКС во время беременности.

Лактация

Возможно применение препарата Натамицин – ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания.

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

Натамицин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.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 комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA02

Механизм действия

Натамицин – противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *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

Жир твердый (Суппосир АМ)

Цетиловый спирт

Полисорбат-80

Сорбитана триолеат

Натрия гидрокарбонат

Адипиновая кислота

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 первичной упаковки

По 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной (поливинилхлорид/полиэтилен (ПВХ/ПЭ)). Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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