

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натафуцин, 100 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

Каждый 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 светло-желтого до светло-коричневого цвета. На продольном разрезе должны отсутствовать посторонние включения. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Натафуцин показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения вагинитов, вульвитов, вульвовагинитов, вызванных, главным образом, грибами рода *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Натафуцин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3)

Способ применения

Интравагинально.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа, по возможности глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натамицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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 противогрибковыми средствами. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции. В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением противогрибковых средств для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера назначают противогрибковые средства в форме крема. 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.

Особых мер предосторожности при применении препарата не требуется.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Натафуцин содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата у беременных при необходимости возможно.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

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

Препарат не оказывает влияние 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://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

Абсорбция

Натамицин не оказывает системного действия, так как практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетиловый спирт

Сорбитана триолеат

Полисорбат 80

Натрия гидрокарбонат

Адипиновая кислота

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПВДХ/ПЭ (поливинилхлорид/ поливинилиденхлорид/ полиэтилен) или ПВХ/ПЭ (поливинилхлорид/ полиэтилен).

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8.

Телефон: +7 (495) 106-31-81.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

121087, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский Парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8.

Телефон: +7 (495) 106-31-81.

Эл. почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ).

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натафуцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационнокоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.