

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

Натамицин, 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 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**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах: интравагинально по одному суппозиторию в течение 3–6 дней.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней. Во время менструации применение суппозитория прерывают.

При упорном течении вагинитов, вызванных *Candida albicans*, дополнительно назначают натамицин в виде таблеток для приема внутрь: по 1 таблетке 4 раза в день в течение 10–20 дней для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике.

Дети

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

Способ применения

Интравагинально.

Суппозитории, предварительно освободив от контурной упаковки, вводят во влагалище, находясь в положении лежа, как можно глубже 1 раз в сутки на ночь.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие натамицина с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата у беременных.

Лактация

Возможно применение препарата в период лактации.

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

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

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

Телефон: + 7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

В настоящее время 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. Связывается со стеролами клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

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*).

Не влияет in vitro на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Натамицин не оказывает системного действия, так как практически не всасывается через неповрежденную кожу и интактные слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогола глицерилгидроксистеарат

кремния диоксид коллоидный

жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол, Кипр.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Натамицин 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.