

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРИМАЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ПРИМАЦИН

Международное непатентованное наименование

Натамицин

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: натамицин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат – 75,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 20,0 мг, твердый жир (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) – до получения суппозитория массой 1,5 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от светло-желтого до светло-коричневого цвета. На продольном срезе должны отсутствовать посторонние включения. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинации с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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* 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные грибами рода *Candida*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Особых мер предосторожности при применении препарата не требуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

По 1 суппозиторию, предварительно освободив от контурной упаковки, находясь в положении лежа, вводят во влагалище как можно глубже 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней.

Продолжительность курса индивидуальна. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

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

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата ПРИМАЦИН с другими лекарственными препаратами не описано.

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 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.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 100 мг.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.