

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кольпосептин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кольпосептин

Группировочное наименование: проместриен + хлорхиналдол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

В 1 таблетке содержится: *действующие вещества:* проместриен 10,00 мг, хлорхиналдол 200,00 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 582,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 300,00 мг, магния стеарат 6,00 мг, борная кислота 100,00 мг, натрия лаурилсульфат 2,00 мг.

Описание: плоские продолговатые таблетки со скошенными краями от светло-желтого до желтого с коричневатым или розоватым оттенком цвета; на поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: эстроген + противомикробное средство – оксихинолин.

Код АТХ: G03CC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кольпосептин – комбинированный препарат, содержащий в качестве действующих веществ проместриен и хлорхиналдол. Проместриен – синтетическое эстрогеноподобное вещество. При местном применении способствует процессам пролиферации влагалищного эпителия, восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического рН во влагалище. Хлорхиналдол – антибактериальное средство из группы производных 8-оксихинолина. Обладает противомикробным, противопротозойным и противогрибковым действием. Активен в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (*Corynebacterium diphtheria*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*), проявляет активность по отношению к простейшим (*Entamoeba histolytica*, *Lamblia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*), а также дрожжевых грибов

(*Candida*) и дерматофитов (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*).

Фармакокинетика

После интравагинального введения менее 1% промestриена попадает в системный кровоток. Проместриен не накапливается в органах и тканях. При местном применении системные гормональные эффекты отсутствуют, в том числе, и в эстрогензависимых органах. Проместриен подвергается деалкилированию с образованием двух моноэфиров (3 и 17-бета), выводится в неизменном виде или частично трансформируется в эстрадиол. Период биологического распада промestриена менее 24 часов. Абсорбция хлорхиналдола из влагалища очень низкая. После введения вагинально хлорхиналдол в плазме крови не обнаруживался.

Показания к применению

- Атрофический вагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов.
- Неспецифический бактериальный и кандидозный вагинит.

Противопоказания

- Диагностированные эстрогензависимые злокачественные новообразования (молочной железы, матки, яичников или влагалища) или подозрение на них.
- Период грудного вскармливания.
- Одновременное применение со спермицидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Повышенная чувствительность к хлорхиналдолу и промestриену, и другим компонентам препарата.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Беременность.
- Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Учитывая отсутствие данных о проникновении действующих веществ через плацентарный барьер и в грудное молоко, нельзя исключить риск для плода или ребенка. Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Вводить одну таблетку (предварительно смоченную водой) во влагалище на ночь в течение 18 дней. Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции: раздражение

слизистой влагалища, жжение и зуд во влагалище, аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При чрезмерном или длительном применении препарата возможно усиление местных нежелательных реакций (раздражение, зуд и жжение во влагалище).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется совместное применение со спермицидами, так как возможна инактивация их контрацептивного действия.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо пройти клинический и гинекологический осмотр.

Необходимо наблюдение врача в течение всего периода лечения.

В случае появления кровотечения из влагалища (неясной этиологии) необходимо провести обследование.

Хлорхиналдол является галогенизированным гидроксихинолином. Известны случаи перекрестной аллергической реакции с другими галогенизированными гидроксихинолинами - клиохинолом.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

При появлении нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Вагинальные таблетки не применять внутрь.

Влияние 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

Таблетки вагинальные, 10 мг + 200 мг.

По 6 таблеток в блистер из ПА/А/ПЭ//А/ПЭ. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Лаборатории Макорс,

Рю де Кайот, Промышленная зона де ля Плэн де Иль, 89000 Оксер, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Специалист по регистрации



А.И. Пантюшина