

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вагисепт®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Вагисепт®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

метронидазол + флуконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: метронидазол - 250 мг, флуконазол - 150 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота - 200 мг, динатрия эдетат - 2 мг, основа - до 2 г; макрогол 1500 - 92 %, макрогол 400 - 8 %.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ G01AF

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения. Активен в отношении заболеваний, вызванных *Trichomonas spp.* и/или грибами.

Метронидазол — противомикробный препарат с высокой активностью в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*) и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.*). Оказывает бактерицидное и противоцистодное действие. Неактивен в отношении аэробных инфекций.

Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием.

Активен при оппортунистических микозах, в т.ч. вызванных *Candida spp*, *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*. При интравагинальном применении особенно активен в отношении *Candida albicans*, в меньшей степени – в отношении *Candida glabrata*.

Фармакокинетика

После интравагинального введения биодоступность метронидазола составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56 %). Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30 % активности исходного соединения. Период полувыведения составляет 6 - 12 ч. Выводится на 40 - 70% (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Системная абсорбция флуконазола при интравагинальном способе применения очень низка, флуконазол в плазме не определялся, фармакокинетика не изучалась.

Показания к применению

Бактериальный вагиноз, неспецифические вагиниты, вагиниты различной этиологии (трихомонадный, кандидозный, гарднереллезный), а также вызванный смешанными инфекциями).

Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу, флуконазолу, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (недостаточно данных о применении в этой возрастной категории), нарушение гемопоэза, тяжелые нарушения функции печени (включая порфирию), заболевания периферической нервной системы и центральной нервной системы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности противопоказано, данные клинических исследований отсутствуют.

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально, по 1 суппозиторию вечером (перед сном), в течение 10 дней.

Побочное действие

При местном применении побочные эффекты не выявлены. В отдельных случаях возможны аллергические реакции и местные реакции.

К побочным действиям, связанным с системной абсорбцией метронидазола относятся: аллергические реакции (редко), лейкопения, атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги, редко: диарея, запор, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, изменение вкуса (редко), сухость во рту, металлический или неприятный привкус, повышенная утомляемость.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены. При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Симптомы передозировки флуконазола не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении метронидазола с этанолом возникают дисульфирамоподобные реакции.

При одновременном применении метронидазола с дисульфирамом могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции).

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямых коагулянтов.

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности лития.

Фенитоин и фенobarбитал ускоряют метаболизм метронидазола за счет индукции микросомальных ферментов печени, концентрация метронидазола в крови снижается.

Циметидин снижает метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови.

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

Взаимодействие флуконазола с другими лекарственными препаратами при интравагинальном пути введения не изучалось.

Особые указания

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Целесообразно одновременное лечение полового партнера.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, нарушения зрения и другие) рекомендуется во время лечения воздержаться от управления автомобилем, от занятий

другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 250 мг + 150 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация,
принимаящая претензии от потребителя**

ООО «Фирн М», 108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино,
ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: 8 (495) 956-15-43