

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Нео-Пенотран® Форте Л

Регистрационный номер: ЛП0000486

Торговое наименование: Нео-Пенотран® Форте Л

Международное непатентованное или группировочное наименование:

лидокаин + метронидазол + миконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества:

Метронидазол 750,00 мг

Миконазола нитрат 200,00 мг

Лидокаин 100,00 мг в виде:

Лидокаина 43,00 мг

Лидокаина гидрохлорида моногидрата 70,25 мг (в пересчете на лидокаин 57,00 мг)

Вспомогательные вещества: твердый жир (Витепсол S55) 1436,75 мг.

Описание

Суппозитории плоской треугольной формы с закругленными вершиной и боковыми краями с воронкообразным углублением белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство+противогрибковое средство).

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Нео-Пенотран® Форте Л представляет собой комбинацию метронидазола, миконазола и лидокаина.

Метронидазол, производное 5-нитроимидозола – противопротозойный препарат с противомикробным действием. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа

метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий и простейших. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans* а так же облигатных анаэробов *Bacteroides spp.* и некоторых грамположительных организмов.

Миконазол – производное имидазола, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, дрожжевых грибов, а также антибактериальным действием в отношении грамположительных бактерий. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Механизм действия заключается в подавлении биосинтеза эргостерина в грибах и изменении состава липидных компонентов в мембране, что приводит к гибели грибковых клеток. Действует фунгицидно и бактерицидно.

Лидокаин стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая местное анестезирующее действие.

Фармакокинетика

При интравгинальном применении системная абсорбция активных компонентов незначительна.

Показания к применению

Лечение вагинита, вызванного возбудителями рода *Candida*, *Trichomonas* и *Gardnerella* (вагинальный кандидоз, трихомонадный вульвовагинит, бактериальный вагиноз), смешанная вагинальная инфекция.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к имидазолам, к производным нитроимидазола, а также к другим компонентам препарата;
- Органические поражения центральной нервной системы (ЦНС), в т.ч. эпилепсия;
- Нарушения координации движений;
- Лейкопения (в т.ч. в анамнезе);
- Печеночная недостаточность;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- Сахарный диабет
- Нарушение микроциркуляции
- Порфирия

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Суппозитории следует вводить в положении лежа глубоко во влагалище.

Препарат применяют по 1 вагинальному суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующем заболевании или вагинитах, резистентных к другому лечению, возможно продлить курс лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище.

Пациентки пожилого возраста:

При применении препарата пациентками пожилого возраста (старше 65 лет) изменение режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Обычно препарат Нео-Пенотран® Форте Л хорошо переносится.

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор, потеря аппетита, тошнота, рвота, воспаление слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений, сухость во рту, панкреатит (обратимые случаи), изменение цвета языка/ «обложенный язык».

Нарушение со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, головокружение, судороги, периферическая сенсорная нейропатия, сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанности сознания) подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые проходят после отмены метронидазола.

Нарушения психики: психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации, подавление настроения, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящее нарушение зрения, такие как диплопия, миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение активности «печеночных» ферментов, развитие холестатического и смешанного гепатита, и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождающегося желтухой.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, пустулезная кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей: возможно окрашивание мочи в коричнево-красный цвет, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость, ощущение жжения или раздражения полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Лабораторные и инструментальные данные: уплощение зубца Т на электрокардиограмме (ЭКГ).

В случае развития перечисленных побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, периферическая невропатия, судороги, лейкопения, окрашивание мочи в темный цвет.

Лечение: проводят промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата Нео-Пенотран® Форте Л при вагинальном применении не изучалось. Несмотря на то, что активный компонент метронидазол. Входящий в состав вагинальных суппозиториев, абсорбируется незначительно, нельзя исключать взаимодействий с дисульфирамом, этанолом, непрямыми антикоагулянтами (варфарином), препаратами лития, циклоспорином, циметидином, лекарственными препаратами, индуцирующими ферменты, микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), фторурацилом, недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Особые указания

Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латексодержащие презервативы, вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Прием алкоголя должен быть исключен во время лечения препаратом, а так же в течении 3

дней после применения последней дозы.

Во время лечения необходимо воздерживаться от половых контактов. Обязательно одномоментное лечение полового партнера.

При значительном раздражении влагалища лечение следует прекратить.

Лечение не прекращают во время менструации.

После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Рекомендуется соблюдать осторожность, так как возможное негативное влияние на способность к вождению автомашины и управлению сложными механизмами не может быть исключено.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 100 мг + 750 мг + 200 мг. По 7 суппозитория в блистер из ПВХ/ПЭ. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают 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, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эксэлтис Илач Сан. ве Тик. А.С.

Квартал Кюлтюр, Нисбетийе Джад., № 56, Акмеркез, блок В, этаж 6, офис 574, Этилер Бешикташ, Стамбул, Турция

Производитель

Эксэлтис Илач Сан. ве Тик. А.С., Турция

Адрес: Черкезкёй Организе Санаи Болгези Газиосманпаша Махаллеси Фатих Булвари №
19/2 Черкезкёй –Текирдаг, Турция

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Ацино Рус»

129110, Москва, проспект Олимпийский,
дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: info_rus@acino.swiss,

safety_rus@acino.swiss