

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Нео-Пенотран®

Регистрационный номер: П N014405/01

Торговое наименование: Нео-Пенотран®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метронидазол + Миконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества:

метронидазол 500 мг

миконазола нитрат 100 мг

Вспомогательные вещества: твердый жир (Витепсол S55) 1900,0 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 противопROTOZOЙное средство+противогрибковое средство).

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суппозитории Нео-Пенотран® содержат метронидазол, который оказывает антибактериальное и противотрихомонадное действие, и миконазол, обладающий противогрибковым эффектом. Метронидазол представляет собой антибактериальное и противопROTOZOЙное средство и является активным в отношении *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, включая анаэробный стрептококк и *Trichomonas vaginalis*. Миконазола нитрат обладает широким спектром действия (особенно активен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans* — возбудителя молочницы), эффективен в отношении грамположительных бактерий.

Фармакокинетика

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с пероральным приемом. После вагинального введения препарата Нео-Пенотран® при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составила 1,6–7,2 мкг/мл. Системная абсорбция миконазола нитрата при этом способе введения очень низка (приблизительно 1,4% дозы); миконазола нитрат в плазме не определялся.

Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксильный метаболит. Период полувыведения метронидазола равен 6–11 ч. Примерно 20% дозы выводится в неизменном виде почками.

Показания к применению

- вагинальных кандидозов;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вульвовагинит;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к активным компонентам препарата или их производным, первый триместр беременности, порфирия, эпилепсия, тяжелые нарушения функции печени, пациентки в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных о применении в данной возрастной категории, девственницы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Суппозитории Нео-Пенотран® можно применять после I триместра беременности под наблюдением врача при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24–48 ч после окончания лечения.

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 вагинальному суппозиторию на ночь и 1 вагинальному суппозиторию утром в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах и вагинитах, резистентным к другим видам лечения, Нео-Пенотран® следует применять в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище.

Пожилые пациентки (старше 65 лет): те же рекомендации, что и для более молодых пациенток.

Побочные действия

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь) и такие побочные эффекты, как боли в животе, головная боль, вагинальный зуд, жжение и раздражение влагалища.

Местные реакции: миконазола нитрат, как и все другие противогрибковые средства на основе производных имидазола, которые вводятся во влагалище, может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд) (2-6%). Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините раздражение влагалища (жжение, зуд) может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень метронидазола в плазме очень низкий. К побочным эффектам, связанным с системной абсорбцией метронидазола, относятся: реакции повышенной чувствительности (редко), лейкопения, атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги; редко: диарея, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, изменение вкусовых ощущений, запор, сухость во рту, металлический привкус, повышенная утомляемость.

Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. Однако при введении во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

При случайном приеме внутрь большого количества суппозиториев при необходимости может быть произведено промывание желудка. Улучшение состояния после этого может быть достигнуто у лиц, принявших внутрь до 12 г метронидазола. Специального антидота не существует. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, периферическая невропатия (в том числе после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата не выявлены..

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алкоголь: взаимодействие метронидазола с алкоголем способно вызывать дисульфирамоподобные реакции.

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагулянтного действия.

Фенитоин: снижение концентрации метронидазола в крови при повышении концентрации фенитоина.

Фенобарбитал: снижение концентрации метронидазола в крови.

Дисульфирам: возможны побочные эффекты со стороны ЦНС (психотические реакции).

Циметидин: может увеличиваться концентрация метронидазола в крови и возрастать риск развития неврологических побочных эффектов.

Литий: может наблюдаться повышение токсичности лития.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол подавляют метаболизм этих веществ и увеличивают их концентрации в плазме.

Особые указания

Доклинические данные свидетельствуют об отсутствии специфического риска для человека, исходя из результатов стандартных исследований безопасности, фармакологии, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для репродуктивной системы.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса ввиду развития возможных дисульфирамоподобных реакций.

Следует проявлять осторожность при использовании суппозиториев одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного повреждения резины основной суппозиториев.

У пациенток с диагнозом «трихомонадный вагинит» необходимо одновременное лечение полового партнера.

Не проглатывать и не применять другим способом!

Лабораторные тесты

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Суппозитории Нео-Пенотран® не влияют на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 500 мг + 100 мг. По 7 суппозиториев в блистер из ПВХ/ПЭ. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Суппозитории можно хранить в холодильнике (2-8°C). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

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