

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Нео-Пенотран®Форте**

Торговое название

Нео-Пенотран®Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит

активные вещества: метронидазола 750 мг,
миконазола нитрата 200 мг,
вспомогательное вещество- витепсол S55.

Описание

Суппозитории беловатого или желтоватого цвета, эллипсоидной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами).

Производные имидазола. Имидазола производных комбинации

Код АТХ G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Миконазола нитрат: всасывание миконазола нитрата при интравагинальном применении очень незначительно (приблизительно 1,4% дозы). Поэтому при интравагинальном введении суппозитория миконазола нитрат не определялся в плазме крови.

Метронидазол: биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20% по сравнению с пероральным приемом. Равновесная концентрация метронидазола в плазме составляет 1,1-5,0 мкг/мл после ежедневного интравагинального введения суппозиторияев. Метронидазол метаболизируется в печени путем окисления. Биологическая активность гидроксиметаболитов составляет 30% от биологической активности метронидазола. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Метронидазол в неизменном виде и в виде метаболитов (гидроксипроизводные и соединения уксусной кислоты) выводится в основном почками.

Фармакодинамика

Суппозитории Нео-Пенотран®Форте содержат миконазол, оказывающий противогрибковое действие, метронидазол, оказывающий антибактериальное и антитрихомонадное действие. Миконазол, представляющий собой синтетическое производное имидазола, обладает противогрибковой активностью и имеет широкий спектр действия. Особенно эффективен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans*. Кроме того, миконазол эффективен в отношении грамположительных бактерий. Действие миконазола заключается в синтезе эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазол изменяет проницаемость микотической клетки *Candida spp.* и ингибирует потребление глюкозы *in vitro*. Метронидазол, представляющий собой производное 5-нитроимидазола, является антипротозойным и антибактериальным агентом, эффективным в отношении инфекций, вызванных анаэробными бактериями и простейшими, такими как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* и анаэробными бактериями, в том числе анаэробными стрептококками. Миконазол и метронидазол не обладают синергическим или антагонистическим действием при их комбинировании.

Показания к применению

- вульвовагинит вызванный *Candida albicans*
- бактериальный вагиноз (неспецифический, гарднереллезный вагинит или анаэробный вагиноз)
- трихомонадный вагинит
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией.

Способ применения и дозы

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального применения.

Если врачом не предписано иначе по 1 суппозиторию на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа.

Побочные действия

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), редко ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10\ 000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), не известно (не установлено по имеющимся данным).

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень метронидазола в плазме крови очень низкий (2-12% от уровня, который определяется при пероральном приеме). Миконазола нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и интравагинальное применение любых других противогрибковых препаратов на основе производных имидазола (2-6 %). При вагинитах слизистая влагалища может быть воспалена, следовательно вагинальное жжение и зуд могут наблюдаться при введении первого суппозитория. Эти симптомы быстро исчезают при продолжении лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

К побочным действиям в связи с системным (в частности, пероральным) применением активных компонентов препарата относятся:

Очень часто:

- выделения из влагалища

Часто:

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области
- головные боли, головокружение

Нечасто:

- жажда
- депрессия

Редко:

- раздражение, жжение и зуд во влагалище
- боль в животе, кожная сыпь

Очень редко:

- психо-эмоциональные нарушения

Частота неизвестна (не может быть оценена):*

- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия)
- утомляемость, слабость, атаксия, судороги, периферическая нейропатия (при длительном приеме препарата и передозировке)
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли и спазмы в животе
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит
- лейкопения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата или их производным
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения

- пациенты, употребляющие дисульфирам во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения
- первый триместр беременности, в т.ч. беременные с трихомонадным вагинитом
- порфирия
- эпилепсия
- тяжелые нарушения функции печени
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

Алкоголь: непереносимость алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

Амиодарон: увеличение риска кардиотоксичности (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа “torsades de pointes”, остановка сердца).

Астемизол и терфенадин: метронидазол ингибируют метаболизм этих соединений и повышают их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: повышение концентрации карбамазепина в плазме крови.

Циметидин: повышение концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Циклоспорин: повышение токсического действия циклоспорина.

Дисульфирам: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

Литий: риск усиления токсического действия лития.

Фенитоин: повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

Фенобарбитал: снижение концентрации метронидазола.

Фторурацил: повышение концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

Наблюдаются влияние на уровни в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаинамида.

Вследствие всасывания миконазола нитрата возможны лекарственные взаимодействия.

Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин: повышение риска кровотечений.

Астемизол, цизаприд, терфенадин: миконазол ингибирует метаболизм этих препаратов и повышает их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: снижение клиренса карбамазепина.

Циклоспорин: усиление токсического эффекта (нарушение функции почек, холестаза, парестезии).

Фентанил: увеличение продолжительности действия опиоидных препаратов (угнетение ЦНС, дыхания).

Фенитоин и фосфенитоин: риск токсических эффектов (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

Глиметирид: увеличение гипогликемического эффекта

Оксибутинин: снижение клиренса оксибутинаина, вследствие чего повышается его концентрация в плазме крови.

Оксикодон: повышение концентрации оксикодона в плазме крови, снижение его клиренса.

Пимозид: кардиотоксические эффекты (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа "torsades de pointes", остановка сердца).

Толтеродин: повышение биодоступности толтероидина у пациентов со сниженной активностью изофермента 2D6 цитохрома P450.

Триметрексат: повышение токсического эффекта (угнетение костного мозга, снижение функции почек и печени, язвенное поражение ЖКТ).

Особые указания

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3-х дней после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

Не рекомендуется длительное лечение и применение больших доз препарата Нео-Пенотран®Форте, так как это может сопровождаться риском развития периферической нейропатии и судорожного синдрома.

Не рекомендуется применение Нео-Пенотран®Форте в период менструации, т.к. уменьшается эффективность препарата или возникают трудности при его использовании.

Нео-Пенотран®Форте не должен использоваться у девственниц и молодых девушек, не достигших половой зрелости.

Следует избегать одновременного использования суппозитория с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозитория.

Другие продукты для интимной гигиены (тампоны, средства для душа, спермициды) не должны использоваться во время лечения.

Пациенткам с диагнозом «трихомонадный вагинит» необходимо рекомендовать одновременное лечение их полового партнера.

При нарушении функции почек

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. Но при серьезном нарушении функции почек, где требуется проведение гемодиализа, должна быть сделана коррекция дозы.

При нарушении функции печени

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола. Метронидазол может усилить симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с

осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией. Врач должен оценить соотношение польза/риск для таких пациентов и не назначать препарат, если в этом нет настоящей необходимости

Беременность и лактация

Не рекомендуется применение при беременности, во II - III триместре беременности препарат можно применять под контролем врача и только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На период лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания курса лечения.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют.

Лечение может быть обеспечено пациентам, которые случайно употребили внутрь дозу метронидазола более 12 г.

Симптомы: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, анорексия, боль в животе, диарея, зуд, боль в горле и ротовой полости, атаксия, головная боль, головокружение, парестезия, судороги, лейкопения, потемнение мочи.

Лечение: при случайном приеме препарата внутрь проводят промывание желудка, лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорид / полиэтилена.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Допускается хранение в холодильнике (2-8°C).

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Турция

Владелец регистрационного удостоверения

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Стамбул, Турция

Наименование и страна организации-упаковщика

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Турция

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

Представительство компании с ограниченной ответственностью "ЭКСЕЛТИС Хелскеар С.Л." Республике Казахстан 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 7, корпус 5А, офис 177
Тел. 8 [727 3115201](tel:7273115201)

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО ConsultAsia
050061, г. Алматы, ул. Шевченко 165 Б, офис 307
тел./факс: +727-379-42-58
[+77051708876](tel:+77051708876)/[+77051708825](tel:+77051708825)
e-mail: pv@consultingasia.kz