Инструкция по применению лекарственного препарата

Фенолайф суппозитории

Метронидазол, Нистатин, Неомицин, Дексаметазон и Лидокаин

Торговое наименование: Фенолайф
Международное непатентованное наименование: комбинированный препарат
Лекарственная форма: вагинальные свечи

Состав:

Каждая суппозитория содержит:	
Метронидазол BP	500 мг
Нистатин BP	100,000 МЕ
Неомицин Сульфат BP	5 мг
Дексаметазон BP	0.2 мг
Лидокаин BP	10 мг
Основа для суппозиториев	q.s.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Противогрибковое: трихоцидное;

антибактериальное и противовоспалительное локальное действие.

ПОКАЗАНИЯ:

Местное лечение вульвита, вагинита и цервикальных инфекций в тех случаях, когда нет определенного этиологического диагноза,

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Антибактериальный спектр действия

Метронидазол: trichomonas vaginalis,

Анаэробные грамотрицательные бациллы, включая: Bacteroides fragilis, Fusobacterium spp. Анаэробные грамположительные бациллы: Clostridium rium. Грамположительные кокки, включая: Peptococcus niger, Peptoestreptococcus spp Нистатин: Candida albicans non-albicans. Неомицин: Escherichia coli Klebsiella spp-Enterobacter

ФАРМАКОДИНАМИКА:

Метронидазол. Антибактериальное, противопротозойное средство; активно

против большинства облигатных бактерий и протозоа, путем прохождения

внутриклеточного химического восстановления через механизмы, уникальные для анаэробного метаболизма. Восстановленный метронидазол, который цитотоксичный, но имеет короткий период полувыведения, взаимодействует с ДНК чтобы вызвать нарушение спиральной структуры, разрыв цепи, как следствие ингибирование синтеза нуклеиновой кислоты и гибель клетки. Метронидазол обладает бактерицидным действием. Его использование не изменяет естественную симбиотическую флору

Нистатин Сульфат. Нистатин Сульфат противогрибковое средство с фунгистатическим и фунгицидным действием. Он привязывается к стеринам в клеточной мембране, действующим как

селективный барьер, приводит к потере важнейших составляющих клетки.

Неомицин Сульфат. Неомицин Сульфат это антибиотик с локальным антисептическим

действием.

Лидокаин. Это анестетик для слизистой оболочки влагалища.

Дексаметазон. Локальное применение дексаметазона оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Его механизм действия полностью не известен.

Имеющиеся данные предполагают взаимосвязь между их сосудосуживающим действием и терапевтической эффективностью у людей.

ФАРМАКОКИНЕТИКА:

Когда метронидазол применяют вагинально, системная абсорбция приблизительно составляет 20% от дозы.

Неомицин Сульфат и Нистатин Сульфат не абсорбируются цельными кожными покровами или слизистой оболочкой. Однако, неомицин может быть абсорбирован при этом способе применения, если имеются крупные повреждения, ожоги или грануляционные участки, таким образом, вероятность системных эффектов неомицина Сульфат не исключена. Дексаметазон: хотя количество кортикостероида низкое, не исключен системный эффект у чувствительных, пациентов. После абсорбции, он имеет такую же фармакокинетику как кортикостероиды, которые назначали системно. Он привязывается к протеинам плазмы и преимущественно метаболизируется печенью и затем выводится почками. Некоторые кортикостероиды для наружного применения и их метаболиты также выводятся в желчь.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Взрослые: введите 1 или 2 суппозитория во влагалище, 1 раз в день в течение 6 до 12 дней. Если необходимо повторить лечение, рекомендуется 4-6 недельный интервал.

П Р О Т И В О П О К А З А Н И Я: Повышенная чувствительность к компонентам препарата и/или производным нитро- имидазола или пенициленового антибиотика. Также противопоказано пациентам с вирусной инфекцией (Herpes simplex). Противопоказано в первом триместре беременности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Серьезные заболевания центральной и периферической нервной системы могут усилиться при назначении метронидазола. В случае периферической невропатии, атаксии, головокружения и ментальной опутанности, лечение нужно прекратить.

Назначается с осторожностью пациентам с тяжелыми заболеваниями печени. Проверьте лейкоцитарный состав крови в случае гематологических заболеваний в анамнезе, лечении высокими дозами и/или длительное время Применение высоких доз кортикостероидов включает риски угнетения надпочечников. В случае местной непереносимости или аллергической реакции, лечение нужно прекратить. Сенсибилизация антибиотиком при местном применении препятствовать последующему систематическому применению

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не рекомендуется применять препарат для пациентов с болезнью Крона. Метронидазол пересекает плацентарный барьер и быстро попадает в кровообращение плода. Исследования репродуктивной функции на крысах при дозах в 5 раз выше рекомендуемой дозы для людей не выявили признаков отрицательного эффекта на беременность или плод. Фетотоксичность не была отмечена при пероральном назначении беременным мышам при дозе 20 мг/кг/день, 1.5 раз выше рекомендуемой дозы у людей (750 мг/день). Более того, не проводилось хорошо контролируемых исследований на беременных женщинах. Так как результаты исследования на животных не всегда совпадают с результатами у людей, метронидазол применяют в период беременности только в случае явной необходимост пациенты должны воздержаться от употребл требления алкогольных напитков или других препаратов, содержащих спирт (эликсир, тоник, сироп) в период лечения метронидазолом, алкоголь можно употреблять через 1 день после завершения лечения, так как это влияет на метаболизм алкоголя.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ:

Метронидазол выделяется в грудное молоко в концентрациях, схожих с теми, которые достигаются в плазме после приема внутрь. Нужно оценить соотношение пользы и риска до назначения метронидазола в период лактации. Не рекомендуется применять в первом триместре беременности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:

усиление эффектов пероральных антикоагулянтов (типа варфарина).

фенитоин и фенобарбитал сокращают период полувыведения метронидазола.

ингибиторы энзимов, как например циметидин, ингибируют печеночный метаболизм метронидазола и повышают период полувыведения.

литий, метронидазол повышает концентрацию в вызвать сыворотке и могут вызвать интоксикацию.

Алкоголь и дисульфирам с метронидазолом могут спровоцировать симптомы тошноты, головной боли, гиперемии.

Не рекомендуется параллельно применять нистатин и неомицин с спермицидом

Бмицидом

Действуюва

ующим жак

Влияние на результаты лабораторных тестов:

Метронидазол может повлиять на определение показателей в сыворотке аспартам амино трансферазы (AST, SGOT) аланин аминотрансферазы (ALT. SGPT), лактат дегидрогеназы (LDH), триглицеридов и гексогеназы глюкозы

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Иногда возможны случаи местного раздражения. Наиболее часто отмечаемыми побочными эффектами являются расстройства в ЖКТ (тошнота, боль в животе, диарея и т.д.). Другие, менее частые побочные эффекты это металлический привкус во рту и изменения на языке и слизистой оболочке рта, обратимая лейкопения, периферическая невропатия, головокружение, атаксия, спутанность, раздражительность, депрессия, слабость и бессонница У чувствительных пациентов отмечены такие побочные эффекты как аллергические реакции, как например, крапивница, сыпь, гиперемия, заложенность носа, сухость во рту, вульве и влагалище, лихорадка. В исключительно редких случаях были отмечены дизурия, цистит, недержание мочи и ощущение наполненности мочевого пузыря, потемнение мочи, диспареуния, снижение либидо, проктит, боли в суставах и панкреатит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

В случае передозировки, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение или свяжитесь с центром отравлений.

УПАКОВКА:

6 вагинальных суппозиториев вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку.

Отпуск из аптек по рецепту врача

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в сухом и темном месте при температуре не выше 25°C.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Произведено для:

salvavidas
Committed for a better life

САЛВАВИДАС ФАРМАЦЕВТИКАЛ ПВТ. ЛТД.
г. Сурат, обл. Гужарат, Индия
www.salvavidaspharma.com

8 904741 200237