

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУМІБАКТ ІС

Склад:

діюча речовина: деквалінію хлорид;

1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Похідні хіноліну. Декваліній. Код АТХ G01A C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Деквалінію хлорид - четвертинна амонієва сполука із широким протимікробним та антисептичним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*).

Механізм дії

Деквалінію хлорид - це поверхнево-активна речовина. Основний механізм дії деквалінію хлориду полягає в посиленні проникності клітини збудника інфекції з подальшою втратою активності ферментів, що призводить до загибелі клітини.

Бактерицидна та фунгіцидна дія деквалінію хлориду настає швидко.

Деквалінію хлорид у формі таблеток вагінальних проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення кількості виділень та вираженості запалення зазвичай настає через 24-72 години.

Вплив параметрів фармакокінетики та фармакодинаміки на ефективність

Не встановлено обмежувального впливу параметрів фармакокінетики та фармакодинаміки на ефективність деквалінію хлориду у формі таблеток вагінальних. Оскільки бактерицидна дія деквалінію хлориду настає протягом 30–60 хв, вирішальною для ефективності є максимальна місцева концентрація, яка встановлюється протягом першої години після застосування.

Механізми резистентності

Механізми, що призводять до виникнення первинної резистентності деяких патогенних мікроорганізмів, не виявлені. Про розвиток набутої резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомляли.

Граничні значення

Граничні значення мінімальних інгібуючих концентрацій (МІК) для деквалінію хлориду не регламентовані, зв'язку між МІК та клінічною ефективністю не встановлено. Тому наведена нижче інформація щодо чутливості мікроорганізмів має описовий характер та базується на концентраціях, що досягаються в піхві, та відповідних даних щодо МІК збудників інфекції.

Зазвичай чутливі види

<u>Аеробні грампозитивні бактерії</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Lactobacillus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (стрептококи групи В) <i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококи групи А) <u>Аеробні грамнегативні бактерії</u> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <u>Анаеробні бактерії</u> <i>Atopobium vaginae</i> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Fusobacteria</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Prevotella</i> spp. <i>Peptostreptococci</i> <i>Porphyromonas</i> spp.	<u>Гриби</u> <i>Candida albicans</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <u>Організми з первинною резистентністю</u> <u>Грамнегативні бактерії</u> <i>Proteus</i> sp. <i>Chlamydia trachomatis</i> <u>Найпростіші одноклітинні організми</u> <i>Trichomonas vaginalis</i>
--	---

Фармакокінетика.

Після розчинення таблетки вагінальної деквалінію хлориду (10 мг) у 2,5–5 мл вагінальної рідини концентрація деквалінію хлориду у вагінальній рідині становить 2000–4000 мг/л, яка є вищою, ніж МІК₉₀ для всіх досліджених патогенних збудників. Результати доклінічних досліджень свідчать, що деквалінію хлорид після вагінального введення абсорбується в дуже невеликій кількості. Отже, системна експозиція деквалінію хлориду є незначною, інших даних щодо фармакокінетики деквалінію хлориду немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження (наприклад бактеріальний вагіноз та кандидоз).

Трихомоніаз.

Санация перед гінекологічними втручаннями та пологами.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до деквалінію хлориду або до інших компонентів лікарського засобу.

Виразки вагінального епітелію та вагінальної частини шийки матки.

Не застосовувати дівчатам, у яких не було першої менструації та які не досягли статевої зрілості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Аніонні поверхнево-активні речовини, такі як мила, миючі засоби тощо, можуть знижувати антимікробну дію деквалінію хлориду. Тому під час лікування не рекомендується інтравагінально використовувати мило, застосовувати сперміцидні засоби та вагінальні спринцювання.

Деквалінію хлорид у формі таблеток вагінальних не погіршує функціональність латексних презервативів. Немає даних щодо впливу деквалінію хлориду на нелатексні презервативи та інші інтравагінальні пристрої, такі як діафрагми. Тому під час лікування та протягом щонайменше 12 годин після лікування не рекомендується використовувати нелатексні презервативи та інші інтравагінальні пристрої.

Особливості застосування.

Щоб мінімізувати ризик впливу деквалінію хлориду на новонароджену дитину, таблетки вагінальні не слід застосовувати протягом 12 годин до пологів.

Немає даних щодо ефективності та безпеки повторної терапії для пацієток, які не відповіли або у яких були рецидиви захворювання одразу після первинної терапії лікарським засобом. Пацієнткам слід звернутися до свого лікаря, якщо симптоми зберігаються наприкінці лікування або у разі рецидиву захворювання.

Перевищення добової дози або рекомендованої тривалості лікування збільшує ризик утворення вагінальних виразок.

Немає даних щодо ефективності та безпеки застосування деквалінію хлориду у лікуванні бактеріального вагінозу у пацієнок віком до 18 років або понад 55 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності, якщо є клінічна необхідність. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні лікарського засобу жінкам у I триместрі вагітності.

Обмежені дані чотирьох клінічних досліджень за участю 181 вагітної пацієнтки та дані постмаркетингових досліджень (за оцінками 1,1 мільйона випадків) застосування деквалінію хлориду свідчать про відсутність небажаного впливу на перебіг вагітності або на розвиток плоду та новонародженої дитини.

З огляду на дані щодо низької вагінальної абсорбції деквалінію хлориду та той факт, що лікування триває лише 6 днів, негативний вплив на плід або новонароджену дитину є малоімовірним.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не проводили через очікувану низьку системну експозицію деквалінію хлориду після вагінального введення.

Період годування груддю

Лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю, якщо є клінічна необхідність.

Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду в грудне молоко. Оскільки абсорбція деквалінію хлориду є незначною, шкідливий вплив на новонародженого/дитину є малоімовірним.

Фертильність

Дослідження впливу деквалінію хлориду на фертильність у тварин не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для вагінального застосування.

Рекомендується застосовувати 1 таблетку вагінальну щодня. Курс лікування – 6 днів.

Таблетку вагінальну слід вводити глибоко в піхву ввечері перед тим, як лягти спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги.

Під час менструації лікування слід припинити і продовжити застосування лікарського засобу після її припинення.

Незважаючи на те, що зменшення кількості виділень та вираженості запалення зазвичай настає через 24-72 години, необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Якщо лікування триває менше 6 днів, можливий рецидив.

Лікарський засіб містить допоміжні речовини, що повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність лікарського засобу це не впливає.

Інколи у разі сухості піхви існує ймовірність того, що таблетка вагінальна може не розчинитися і виділитися з піхви цілою. У такому випадку лікування не є ефективним. Для запобігання цьому у разі сухості піхви таблетку перед введенням можна зволожити невеликою кількістю води.

Пацієнткам слід використовувати гігієнічні прокладки або щоденні прокладки. Лікарський засіб не змінює кольору білизни. Пацієнткам рекомендується щоденно міняти спідню білизну та рушники та прати їх при температурі не менше 80 °C.

Діти.

Оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування деквалінію хлориду дітям обмежені, не рекомендується призначати лікарський засіб цій віковій групі.

Передозування.

Про випадки передозування лікарського засобу не повідомляли. Однак перевищення добової дози може призвести до утворення вагінальних виразок. Якщо передозування супроводжується появою небажаних явищ, рекомендується провести промивання піхви.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень повідомляли про наведені нижче побічні реакції, які, ймовірно, пов'язані із застосуванням деквалінію хлориду. Побічні реакції класифіковано за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

Інфекційні та паразитарні хвороби: часто – вагінальний кандидоз; нечасто – бактеріальний вагініт, грибкова інфекція шкіри, вульвіт, вульвовагініт; частота невідома – цистит.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – нудота.

З боку статевих органів і молочних залоз: часто – вагінальні виділення, вульвовагінальний свербіж, відчуття печіння у вульвовагінальній зоні; нечасто – вагінальна кровотеча, біль у піхві; частота невідома – виразки та мацерація вагінального епітелію, маткова кровотеча, почервоніння, сухість піхви.

Загальні порушення та реакції у місці введення: частота невідома – алергічні реакції у вигляді кропив'янки, еритеми, екзантеми, набряку, висипу, свербіж; лихоманка.

Свербіж, печіння, почервоніння можуть також бути пов'язані із симптомами піхвової інфекції.

В індивідуальних випадках можливі місцеві реакції подразнення, такі як кровотеча з ерозій піхви. У цих випадках відзначали попереднє пошкодження поверхні вагінального епітелію внаслідок дефіциту естрогенів або місцевого запалення.

Можливі реакції гіперчутливості.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.