

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУОМІЗИН

(FLUOMIZIN®)

Склад:

діюча речовина: деквалінію хлорид;

1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

Код АТХ G01A C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуомізин містить деквалінію хлорид – четвертинну амонієву сполуку із широким антимікробним 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 бактеріальної клітини та подальшої втрати активності ферментів, що призводить до загибелі клітини.

Деквалінію хлорид проявляє швидко бактерицидну та фунгіцидну дію.

Деквалінію хлорид у вагінальних таблетках проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24–72 години.

Взаємозв'язок фармакокінетика/фармакодинаміка

Не встановлено обмежуючого впливу фармакокінетики/фармакодинаміки на ефективність Флуомізіну. Оскільки бактерицидна дія деквалінію хлориду настає протягом 30–60 хвилин, вирішальною для ефективності є максимальна місцева концентрація протягом першої години після застосування.

Механізми резистентності

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

Граничні значення чутливості

Не регламентовані граничні значення та не встановлено зв'язку між мінімальними інгібуючими концентраціями (МІК) та клінічною ефективністю.

Таким чином, інформація щодо чутливості мікроорганізмів, наведена нижче, базується на концентраціях, що досягаються в піхві (див. розділ «Фармакокінетика»), та відповідних даних щодо МІК патогенних мікроорганізмів.

Спектр протимікробної дії

Зазвичай чутливі види

Аеробні грампозитивні бактерії

Enterococcus faecalis,

Listeria spp.,

Staphylococcus aureus,

Streptococcus agalactiae (стрептококи групи B),

Streptococcus pyogenes (стрептококи групи A)

Аеробні грамнегативні бактерії

Enterobacter spp.,

Escherichia coli,

Klebsiella spp.,

Pseudomonas spp.,

Serratia spp.

Анаеробні бактерії

Atopobium vaginae,

Bacteroides spp.,

Fusobacteria,

Gardnerella vaginalis,

Prevotella spp.,

Peptostreptococci,

Poryphyromonas spp.

Гриби

Candida albicans,

Candida tropicalis,

Candida glabrata,

Candida krusei

Організми з первинною резистентністю

Грамнегативні бактерії

Proteus sp.,

Chlamydia trachomatis

Фармакокінетика.

Після розчинення вагінальної таблетки Флуомізіну (10 мг деквалінію хлориду) у 2,5-5 мл вагінальної рідини концентрація деквалінію хлориду у вагінальній рідині становить 4000-2000 мг/л, що вище, ніж МІК₉₀ всіх досліджених патогенних мікроорганізмів.

Результати даних доклінічних досліджень свідчать, що після вагінального введення всмоктується лише невелика кількість деквалінію хлориду.

Оскільки вагінальне всмоктування є незначним, немає даних щодо фармакокінетики деквалінію хлориду у людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибкового походження.
- Бактеріальний вагіноз.
- Кандидоз.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Виразки епітелію піхви та піхвової частини шийки матки.
- Не застосовувати молодим дівчатам, у яких не було першої менструації та які не досягли статевої зрілості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мило та інші поверхнево-активні речовини можуть зменшувати протимікробну дію деквалінію хлориду. Таким чином, під час лікування не рекомендується інтравагінально застосовувати мило, сперміцидні засоби та спринцювання. Флуомізін не впливає на функціональність латексних презервативів. Немає даних про взаємодію з нелатексними презервативами та іншими інтравагінальними пристроями, такими як діафрагми.

Таким чином, під час лікування та протягом щонайменше 12 годин після лікування не рекомендується застосовувати нелатексні презервативи та інші інтравагінальні пристрої.

Особливості застосування.

Флуомізін містить допоміжні речовини, що повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність Флуомізіну це не впливає.

Інколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, існує можливість того, що вагінальна таблетка не розчиняється і виділяється з піхви цілою. Як наслідок таке лікування не є ефективним. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку невеликою кількістю води.

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

Щоб мінімізувати ризик впливу деквалінію хлориду на новонародженого, вагінальні таблетки не слід застосовувати за 12 годин до пологів.

Не існує даних щодо ефективності та безпеки у разі повторної терапії у пацієток, які не відреагували або у яких були рецидиви захворювання одразу після первинної терапії препаратом. Пацієнткам слід порадити звернутися до свого лікаря, якщо симптоми зберігаються наприкінці лікування або у разі рецидиву захворювання.

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

Немає даних щодо ефективності та безпеки лікування бактеріального вагінозу у жінок віком до 18 років або після 55 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Флуомізін можна застосувати у період вагітності або годування груддю. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні Флуомізіну вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду вагітним жінкам під час клінічного дослідження та у дослідженні застосування лікарського засобу Флуомізін, вказують на відсутність небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини.

Дані постмаркетингових досліджень, проведених при застосуванні препарату у період вагітності (за оцінками 1,1 мільйона випадків), вказують на відсутність небажаного впливу деквалінію хлориду на перебіг вагітності або здоров'я плода/новонародженої дитини.

Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду у грудне молоко.

Враховуючи дані щодо відсутності абсорбції та той факт, що лікування триває лише 6 днів, побічні ефекти на плід або новонароджену дитину є малоймовірними.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не проводилися через очікувану низьку ступінь всмоктування деквалінію хлориду після вагінального введення.

Флуомізін слід застосовувати під час вагітності, якщо це необхідно.

Годування груддю

Оскільки абсорбція Флуомізіну є незначною, шкідливий вплив на новонародженого/дитину є малоймовірним.

Флуомізін може застосовуватися під час лактації, якщо є клінічна необхідність.

Фертильність

Дослідження впливу на фертильність у тварин не проводили.

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

Дослідження здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується застосовувати 1 вагінальну таблетку щодня протягом 6 днів. Вагінальну таблетку вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги.

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

Незважаючи на те, що зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24-72 години, необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Лікування, що триває менше 6 днів, може призвести до рецидиву. Курс лікування – 6 днів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування лікарського засобу не повідомлялося. Однак перевищення добової дози може призвести до утворення виразок епітелію піхви.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень повідомлялося про наведені нижче побічні реакції, які ймовірно пов'язані з деквалінію хлоридом.

Перелік побічних реакцій наведено за системами органів та частотою: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), частота невідома-про ці побічні реакції повідомлялося протягом періоду післяреєстраційного застосування.

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 піхвового епітелію, маткова кровотеча, почервоніння, вагінальна сухість.

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.

Ускладнення загального характеру та реакції у місці введення.

Частота невідома: алергічні реакції з симптомами кропив'янки, еритема, екзантема, набряк, висипання або свербіж, лихоманка.

Термін придатності.

3 роки

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Медінова АГ/Medinova AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Еггбюхлштрассе 28, 8050 Цюрих, Швейцарія/ Eggbühlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland.