

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНТЕКВІН®

(Santekvin®)

Склад:

діюча речовина: еконазолу нітрат;

1 супозиторій містить еконазолу нітрату 150 мг;

допоміжні речовини: поліетиленоксид 400, поліетиленоксид 1500, твердий жир, спирт цетиловий, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого кольору кулеподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G01A F05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є триазоловим фунгіцидом. Виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та плісневих грибів. Активний щодо деяких грамнопозитивних та грамнегативних бактерій. Дія еконазолу нітрату полягає в ушкодженні клітинних мембран грибів шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран у цитоплазмі. Ділянкою впливу, імовірно, є ацильні залишки ненасичених жирних кислот фосфоліпідів мембрани.

Фармакокінетика.

Після вагінального застосування еконазолу нітрат абсорбується незначною мірою. Максимальні концентрації еконазолу та/або його метаболітів спостерігалися протягом 1-2 днів після застосування та становили 65 нг/мл. Кількість еконазолу, що всмоктується у системний кровообіг, становить приблизно 5 %.

Еконазол та/або його метаболіти у системному кровообігу переважно зв'язуються з білками сироватки крові (> 98 %).

Еконазол переважно метаболізується шляхом окислення, дезамінування та/або О-деалкілювання, менше 1 % застосованої дози виводиться з калом і сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагінальні мікози, спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до еконазолу нітрату або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного використання з Сантеквіном[®] діафрагм або презервативів. Внаслідок такої взаємодії знижується ефективність лікарського засобу та ослаблюється міцність бар'єрних контрацептивів.

Сантеквін[®] не слід поєднувати з іншими гінекологічними препаратами для внутрішньовагінального або місцевого застосування на основі мінерального масла, рослинної олії або вазеліну.

Відповідних досліджень не проводилось. Оскільки еконазол хімічно подібний до похідних імідазолу, існує ймовірність конкурентної взаємодії еконазолу нітрату з речовинами, що метаболізуються ферментами CYP3A/2C29. Однак через те, що препарат слабо всмоктується у системний кровообіг, виникнення клінічно значущих взаємодій малоймовірне.

Якщо пацієнт приймає пероральні антикоагулянти, такі як варфарин та аценокумарол, слід дотримуватись обережності та стежити за параметрами згортання крові. Впродовж та після лікування Сантеквіном[®] може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Сантеквін[®] призначений лише для вагінального застосування – не слід застосовувати його перорально.

За 30 хвилин до застосування покласти супозиторії у прохолодне місце. До складу супозиторіїв входить твердий жир, який може руйнувати гумовий контрацептив у вигляді діафрагми або латексний презерватив та зменшувати ефективність їхньої дії. Тому не слід поєднувати застосування цих засобів.

Якщо з'явилися симптоми подразнення або підвищеної чутливості, лікування слід припинити. У пацієнтів із підвищеною чутливістю до препаратів імідазольної групи може також спостерігатися підвищена чутливість до еконазолу нітрату.

Спирт цетиловий може спричинити місцеві шкірні реакції (контактний дерматит).

Сантеквін® не слід застосовувати разом з іншими препаратами для лікування гінекологічних захворювань, що призначаються перорально або зовнішньо.

Пацієнтам, що застосовують сперміцидні контрацептиви, слід порадитися з лікарем, оскільки місцеве вагінальне лікування може інактивувати дію сперміцидних контрацептивів.

Препарат не залишає слідів на спідній білизні.

Ефективність та безпека застосування жінкам віком від 65 років не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Еконазолу нітрат не виявив тератогенного впливу під час досліджень на тваринах, але при застосуванні високих доз був фетотоксичним. Важливість такого впливу для людей невідома.

Препарат здатний всмоктуватись у системний кровообіг із піхви, тому його не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки лікар не вирішить, що лікування цим препаратом важливе для здоров'я пацієнтки. Під час II та III триместрів вагітності препарат можна застосовувати, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у грудне молоко, тому у період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю, з урахуванням співвідношення користь/ризик.

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

Сантеквін® не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Курс лікування – 3 дні, по 1 супозиторію у заднє склепіння піхви один раз на день перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. У разі рецидиву або якщо через тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, слід провести

повторний курс лікування.

Діти. Безпека та ефективність препарату у дітей не встановлена, тому не рекомендовано його призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Очікується, що побічні реакції, які можуть виникнути при передозуванні, подібні до загального профілю побічних реакцій.

При випадковому застосуванні препарату всередину можуть виникнути нудота, блювання та діарея. У таких випадках за необхідності слід проводити симптоматичну терапію.

У разі потрапляння препарату у очі слід негайно промити їх водою або фізіологічним розчином. Якщо симптоми подразнення тривають, необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: свербіж, відчуття печіння, кропив'янка, контактний дерматит, лущення шкіри, висипання, еритема. Відомі випадки генералізованих алергічних реакцій, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: відчуття печіння у піхві.

Загальні розлади та реакції у місці введення: дуже рідко – локалізовані реакції у місці застосування, такі як еритема, висип, контактний дерматит, лущення шкіри, відчуття печіння та свербіж, біль, подразнення, набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****САНТЕКВИН®****(Santekvin®)****Состав:**

действующее вещество: эконазола нитрат;

1 суппозиторий содержит эконазола нитрата 150 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленоксид 400, полиэтиленоксид 1500, твердый жир, спирт цетиловый, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого цвета пулеобразной формы.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Код АТХ G01A F05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат представляет собой триазоловый фунгицид. Оказывает антимикотическую активность в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов. Активен в отношении некоторых грамположительных и грамотрицательных бактерий. Действие эконазола нитрата заключается в повреждении клеточных мембран грибов путем повышения проницаемости грибковых клеток и повреждения внутриклеточных мембран в цитоплазме. Участком воздействия, вероятно, являются ацильные остатки ненасыщенных жирных кислот фосфолипидов мембраны.

Фармакокинетика.

После вагинального применения эконазола нитрат абсорбируется незначительно. Максимальные концентрации эконазола и/или его метаболитов наблюдались в течение 1-2 дней после применения и составляли 65 нг/мл. Количество эконазола, которое всасывается в системный кровоток, составляет примерно 5 %.

Эконазол и/его метаболиты в системном кровотоке преимущественно связываются с белками сыворотки крови (> 98 %).

Эконазол преимущественно метаболизируется путем окисления, дезаминирования и/или О-деалкилирования, менее 1 % примененной дозы выводится с калом и мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Вульвовагинальные микозы, вызванные возбудителями грибковых инфекций, чувствительными к эконазолу.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к эконазолу нитрату или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Следует избегать одновременного использования с Сантеквином[®] диафрагм или презервативов. Вследствие такого взаимодействия снижается эффективность лекарственного средства и ослабляется прочность барьерных контрацептивов.

Сантеквин® не следует сочетать с другими гинекологическими препаратами для внутривагинального или местного применения на основе минерального масла, растительного масла или вазелина.

Соответствующих исследований не проводилось. Так как эконазол химически схож с производными имидазола, существует вероятность конкурентного взаимодействия эконазола нитрата с веществами, которые метаболизируются ферментами CYP3A/2C29. Однако из-за того, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически значимых взаимодействий маловероятно.

Если пациент принимает пероральные антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол, следует соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови. В течение и после лечения Сантеквином® может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Особенности применения.

Сантеквин® предназначен только для вагинального применения – не следует применять его перорально.

За 30 минут до применения положить суппозитории в прохладное место. В состав суппозитория входит твердый жир, который может разрушать резиновый контрацептив в виде диафрагмы или латексный презерватив и снижать эффективность их действия. Поэтому не следует сочетать применение этих средств.

Если появились симптомы раздражения или повышенной чувствительности, лечение следует прекратить. У пациентов с повышенной чувствительностью к препаратам имидазольной группы может также наблюдаться повышенная чувствительность к эконазолу нитрату.

Спирт цетиловый может вызвать местные кожные реакции (контактный дерматит).

Сантеквин® не следует применять вместе с другими препаратами для лечения гинекологических заболеваний, которые назначаются перорально или наружно.

Пациентам, которые применяют спермицидные контрацептивы, следует посоветоваться с врачом, поскольку местное вагинальное лечение может инактивировать действие спермицидных контрацептивов.

Препарат не оставляет следов на нижнем белье.

Эффективность и безопасность применения женщинам в возрасте от 65 лет не установлены.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Эконазола нитрат не оказал тератогенного влияния во время исследований на животных, но при применении высоких доз был фетотоксическим. Важность такого влияния для людей неизвестна.

Препарат способен всасываться в системный кровоток из влагалища, поэтому его не следует

применять в течение I триместра беременности, если только врач не решит, что лечение этим препаратом важно для здоровья пациентки. Во время II и III триместров беременности препарат можно применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли эконазола нитрат в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять с осторожностью, с учетом соотношения польза/риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сантеквин® не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Курс лечения – 3 дня, по 1 суппозиторию в задний свод влагалища один раз в день перед сном, желательно в положении лежа на спине. В случае рецидива или если через неделю после лечения анализ культуры показал положительный результат, следует провести повторный курс лечения.

Дети. Безопасность и эффективность препарата у детей не установлена, поэтому не рекомендуется его назначать этой категории пациентов.

Передозировка.

Ожидается, что побочные реакции, которые могут возникнуть при передозировке, подобны общему профилю побочных реакций.

При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть тошнота, рвота и диарея. В таких случаях при необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

В случае попадания препарата в глаза следует немедленно промыть их водой или физиологическим раствором. Если симптомы раздражения продолжаются, необходимо обратиться к врачу.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, ощущение жжения, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, высыпания, эритема. Известны случаи генерализованных аллергических реакций, включая ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: ощущение жжения во влагалище.

Общие расстройства и реакции в месте введения: очень редко – локализованные реакции в месте введения, такие как эритема, сыпь, контактный дерматит, шелушение кожи, ощущение жжения и зуд, боль, раздражение, отек.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 3 суппозитория в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.