

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕМІКЛІН

(FEMICLEAN)

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: таблетки продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже 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.

Феміклін містить деквалінію хлорид — четвертинну амонієву сполуку із широким антимікробним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти нижчезазначених значимих для ділянки піхви мікроорганізмів. Цю активність виражено як мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК).

	МІК (мг/л)		МІК (мг/л)
Грампозитивні бактерії		Грамнегативні бактерії	
<i>Streptococci</i> групи B	2-8	<i>Fusobacteria</i>	32-64
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2-10	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2,0-256
<i>Streptococci</i> групи A	0,25-20	<i>E. coli</i>	1-400
<i>Listeria</i> sp.	4-32	<i>Serratia</i> sp.	3,1-400
<i>Peptostreptococci</i>	1-32	<i>Klebsiella</i> sp.	3,1-400
<i>Streptococci</i> групи D	0,2-64	<i>Pseudomonas</i> sp.	5-400
Гриби		<i>Bacteroides</i> sp./ <i>Prevotella</i> sp.	64-512

<i>Candida tropicalis</i>	0,2-50	<i>Proteus sp.</i>	20 - > 1024
<i>Candida albicans</i>	0,2-200	Найпростіші одноклітинні організми	
<i>Candida glabrata</i>	0,2-256	<i>Trichomonas vaginalis</i>	28,8-400
<i>Candida krusei</i>	128		

Після розчинення вагінальної таблетки Феміклін (10 мг деквалінію хлориду) приблизно у 2,5-5 мл піхвової рідини концентрація деквалінію хлориду у ній становить 4000-2000 мг/л, що є вище, ніж МІК₉₀ для всіх протестованих патогенних мікроорганізмів. Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося. Як і в інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду полягає у посиленні проникності клітини та подальшій втраті активності ферментів, що призводить до загибелі клітини. Деквалінію хлорид у вагінальних таблетках проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24-72 години.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження (наприклад бактеріальний вагіноз та кандидоз).
- Трихомоніаз.
- Санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.

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.

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, мийні 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.

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

Інколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, вагінальна таблетка може не розчинятися і виводитися 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 пацієнток, які не відреагували на лікування 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

Феміклін можна застосувати у період вагітності або годування груддю. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні Фемікліну вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду вагітним жінкам, 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.

Феміклін слід застосовувати під час вагітності, якщо це необхідно.

Лактація

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

Феміклін може застосовуватися під час грудного годування, 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 впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

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.

Оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування деквалінію хлориду дітям (віком до 18 років) обмежені, не рекомендується призначати лікарський засіб пацієнтам цієї вікової категорії.

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.

Нижче наводяться побічні реакції, які ймовірно пов'язані з деквалінію хлоридом.

Побічні реакції класифікують за системами органів та частотою: часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ 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.

Загальний стан та стан місця введення.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

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. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.