

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕРЖИНАН

(TERGYNAN®)

Склад:

діючі речовини: тернідазол, неоміцину сульфат, ністатин, преднізолону натрію метасульфобензоат;

1 таблетка вагінальна містить тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65 000 МО); ністатину 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону.

допоміжні речовини: крохмаль пшеничний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті таблетки кремового кольору, з літерою «Т».

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу та кортикостероїди.

Код АТХ G01B F.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості зумовлені властивостями компонентів препарату. Тержинан з його полівалентною формулою підходить для повного місцевого лікування вагініту різного походження: інфекційного, паразитарного чи змішаного. Він поєднує у складі:

- тернідазол, який чинить трихомонацидну дію та є активним відносно анаеробних бактерій, у тому числі гарднерел;
- неоміцину сульфат, який є антибіотиком широкого спектра дії, активним проти вагінальних

піогенних організмів;

чутливими до неоміцину сульфату є такі мікроорганізми:

Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus Meti-S, Acinetobacter baumannii, Brahamella catarrhalis, Campylobacter, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia;

- ністатин, який є протигрибковим антибіотиком групи полієнів, активним відносно грибів роду *Candida*;

- преднізолон, який є глюкокортикоїдом, що чинить виразну протизапальну дію.

Склад ексципієнтів дає змогу забезпечити цілісність слизової оболонки вагіни та постійне рН.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування вагінітів, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, таких як:

- бактеріальні вагініти, спричинені банальною піогенною мікрофлорою;
- неспецифічні вагініти, що супроводжуються десквамативними виділеннями;
- трихомоніаз піхви;
- вагініти, спричинені грибами роду *Candida*;
- вагініти, спричинені змішаною інфекцією (трихомонадами, анаеробною інфекцією та дріжджоподібними грибами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати в поєднанні з певними дозами ацетилсаліцилової кислоти (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія, пов'язана з преднізолоном

Небажані комбінації:

- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотечі при одночасному застосуванні з

протизапальною дозою ацетилсаліцилової кислоти (≥ 1 г на прийом або ≥ 3 г на добу).

Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з антиконвульсантами, індукторами синтезу ферментів: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці. Наслідки цього особливо тяжкі (чи важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування індукторами синтезу ферментів;
- з ізоніазидом: зниження у плазмі концентрації ізоніазиду шляхом посилення його метаболізму в печінці і зниження метаболізму в печінці глюкокортикостероїдів;
- з рифампіцином: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці після взаємодії з рифампіцином. Наслідки цього особливо тяжкі (чи важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування рифампіцином;
- з іншими гіпокаліємічними препаратами: підвищений ризик гіпокаліємії. Слід проводити моніторинг рівня калію сироватки крові та коригувати його у разі необхідності;
- з препаратами наперстянки: гіпокаліємія загострює токсичні ефекти препаратів наперстянки. Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію;
- з лікарськими засобами, що спричиняють поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: підвищений ризик вертикулярної аритмії, включаючи поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію.

Комбінації, що потребують уваги:

- з циклоспорином: посилення ефектів преднізолону, включаючи кушингоподібні стани, зниження толерантності до вуглеводів (зниження кліренсу преднізолону);
- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотеч з антипіретичною чи знеболюючою дозами ≥ 500 мг на прийом чи < 3 г на добу;
- з нестероїдними протизапальними засобами: підвищений ризик виникнення виразкової хвороби та кровотечі шлунково-кишкового тракту;
- з фторхінолонами: можливий підвищений ризик тендинітів або навіть розриву сухожилля (рідко), зокрема у пацієнтів, які тривало лікувалися кортикостероїдами.

Особливості застосування.

Потрібне одночасне лікування статевого партнера для запобігання загрозі повторного зараження.

Незважаючи на місцеве застосування, можлива незначна абсорбція різних компонентів (див. «Побічні реакції»).

Підвищена чутливість при місцевому застосуванні може свідчити про небажаність застосування цих або споріднених антибіотиків.

Запобіжні заходи при застосуванні.

Тривалість лікування повинна бути обмежена, щоб зменшити ризик появи резистентних мікроорганізмів або суперінфекції, спричиненої цими мікроорганізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування можливе за призначенням та під контролем лікаря відповідно до показань до застосування препарату.

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

Ніяких спеціальних попереджень.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Призначається дорослим. Застосовується вагінально, по 1 вагінальній таблетці 1-2 рази на добу. Середня тривалість лікування – 10 днів поспіль. У випадку підтвердженого мікозу – 20 діб.

Пацієнтам рекомендується після ретельного миття рук змочити таблетки у воді 2-3 секунди перед введенням їх на максимально комфортну глибину в піхву (це зробити найпростіше, коли пацієнт лежить на спині з зігнутими ногами). Потім потрібно полежати приблизно 15 хв після введення препарату.

Практична порада.

Лікування повинно супроводжуватись дотриманням особистої гігієни (носіть бавовняну білизну, уникайте спринцювання та користуйтеся прокладками замість тампонів під час лікування) і, наскільки це можливо, уникайте несприятливих факторів.

Не слід переривати курс лікування під час менструації.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Дані відсутні.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку шкіри та підшкірних тканин: алергічний дерматит, висип, свербіж, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: реакції у місці застосування у вигляді поколювання або подразнення, ерозії, набряк піхви, відчуття печіння у піхві, вульвовагінальна еритема, вульвовагінальний біль, вульвовагінальний свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Софартекс/ Sophartex.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйє, Франція / 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France.

Власник реєстраційного посвідчення.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція/ Laboratories Bouchara Recordati, France.