ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕМІФУЦИН

FEMIFUCIN

Склад:

діюча речовина: natamycin;

1 песарій містить натаміцину 100 мг;

допоміжні речовини: твердий жир, сорбітан тріолеат, полісорбат-80, цетиловий спирт, натрію гідрокарбонат, адипінова кислота.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії від білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди. Антибіотики. Натаміцин. Код АТХ G01A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натаміцин є фунгіцидним засобом. Він необоротно зв'язується зі стероїдами клітинної мембрани, сприяючи порушенню функції та цілісності останньої, таким чином руйнуючи мікроорганізми. До натаміцину чутлива велика кількість дріжджових грибів, дріжджоподібних організмів, дерматофітів та грибів. Середня мінімальна фунгіцидна концентрація становить 1–10 мкг/мл для більшості мікроорганізмів, включно зі штамами *Candida albicans* – найпоширенішим патогеном, що спричиняє грибкові інфекції. Натаміцин неактивний проти бактерій. У клінічній практиці не було випадків первинної резистентності дріжджів, грибів та дріжджоподібних мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Натаміцин діє на місцевому рівні і практично не всмоктується через шкіру або слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вагініти, спричинені *Candida albicans*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Під час менструації терапію слід переривати. Лікування слід розпочати заздалегідь до початку менструації або одразу після її завершення.

Лікарський засіб містить спирт цетиловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Деякі допоміжні речовини супозиторіїв Феміфуцин можуть знижувати ефективність латексних виробів, таких як презервативи та діафрагми (вагінальні кільця).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Отримані на сьогодні дані не свідчать про те, що Феміфуцин не можна застосовувати під час вагітності та годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам по 1 песарію упродовж 3–6 днів. Песарії рекомендується

вводити у піхву якнайглибше (у положенні лежачи) 1 раз на добу (на ніч). У разі необхідності проведення лікування протягом кількох днів курс терапії слід завершити до початку менструації чи розпочинати лікування після її закінчення.

Діти.

Натаміцин у лікарській формі песарії не застосовувати дітям.

Передозування.

Тривале застосування великих доз препарату не викликає місцевих або системних симптомів передозування.

У разі випадкового перорального прийому песаріїв проявів токсичності не очікується, оскільки абсорбція із травного тракту є незначною.

Побічні реакції.

Рідко (> 0,01 % до < 0,1 %)

З боку шкіри та підшкірної клітковини: реакція гіперчутливості, відчуття печіння та подразнення.

Спорадично може виникати реакція гіперчутливості на цетиловий спирт; відчуття легкого печіння в ділянці статевих органів після введення супозиторію.

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.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 песарії у стрипі із плівки полівінілхлоридної. По 1 або 2 стрипи у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Монфарм», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.