

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуомизин, 10 мг, таблетки вагинальные

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: деквалиния хлорид.

Каждая вагинальная таблетка содержит 10 деквалиния хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Вагинальные таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- бактериальный вагиноз
- кандидозный вагинит
- трихомонадный вагинит
- санация влагалища перед гинекологическими операциями и родами

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1 вагинальной таблетке в день в течение 6 дней. Повторные курсы возможны после консультации с врачом. Во время менструации применение препарата следует прекратить и продолжить лечение после ее окончания.

##### Способ применения

Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

В редких случаях, при чрезмерной сухости влагалища, есть вероятность, что таблетка останется нерастворенной. Для предотвращения этого, перед тем, как вводить вагинальную таблетку, ее необходимо смочить водой (в течение 1 секунды под струей воды).

#### 4.3. Противопоказания

Прием препарата Флуомизин противопоказан при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска:

- Гиперчувствительность к деквалиния хлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.
- Не рекомендуется применение деквалиния хлорида до начала половой жизни.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Флуомизин содержит вспомогательные вещества, которые иногда не полностью растворяются во влагалище. Поэтому остатки вагинальной таблетки можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность Флуомизина это не влияет.

В период лечения рекомендуется чаще менять прокладки и нижнее белье. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для выявления возбудителя и подтверждения диагноза.

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Флуомизин несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат разрешен к применению весь период беременности и лактации.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и т.п.).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Крайне редко могут наблюдаться местные реакции раздражения (эрозии), зуд, жжение или покраснение слизистой оболочки влагалища. Однако эти нежелательные реакции также могут быть связаны с симптомами вагинальной инфекции.

Крайне редко лихорадка, аллергические реакции.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют. При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные хинолина.

Код АТХ: G01AC05.

#### Фармакодинамические эффекты

Флуомизин содержит активное вещество деквалиния хлорид, которое является четвертичным аммониевым соединением с широким спектром антимикробной активности. Деквалиния хлорид активен в отношении большинства грамположительных бактерий *Streptococcus spp.*, включая бета-гемолитические стрептококки группы А и В, *Staphylococcus aureus*, *Listeria spp.*; анаэробов *Peptostreptococcus* (группы D), грибов рода *Candida* (*Candida tropicalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*), грамотрицательных бактерий *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Serratia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* и простейших (*Trichomonas vaginalis*).

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При интравагинальном введении крайне незначительное количество деквалиния хлорида всасывается через слизистую оболочку влагалища в системный кровоток, метаболизируется до производного 2,2-дикарбоновой кислоты и выводится в неконъюгированной форме через кишечник.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

лактозы моногидрат,  
целлюлоза микрокристаллическая,  
магния стеарат.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 30 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.  
1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(004378)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 22 января 2024

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Флуомизин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.