

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЛУОМИЗИН[®]

Регистрационный номер: ЛП-№(004378)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Флуомизин[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование: деквалиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

В одной таблетке содержится:

Действующее вещество: деквалиния хлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: G01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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*).

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к деквалиния хлориду и другим вспомогательным веществам. Язвенные поражения эпителия влагалища и шейки матки.

Не рекомендуется применение деквалиния хлорида до начала половой жизни.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 вагинальной таблетке в день в течение 6 дней. После гигиенической процедуры вагинальную таблетку, освободив от конкурной упаковки, вводят во влагалище вечером перед сном, лежа на спине, слегка согнув ноги.

Повторные курсы возможны после консультации с врачом.

Во время менструации применение препарата следует прекратить и продолжить лечение после ее окончания.

Побочное действие

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют. При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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 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).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки вагинальные, 10 мг.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Мединова АГ/ Medinova AG

Эггбюльштрассе 28, CH-8050 Цюрих, Швейцария/ Eggbühlstrasse 28, CH-8050 Zurich, Switzerland.

Организация, принимающая претензий от потребителей

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

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

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

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://ees.eaeunion.org>.