

Склад

діючі речовини: neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, nystatin;

1 таблетка містить неоміцину сульфату 35 000 МО, поліміксину В сульфату 35 000 МО, ністатину 100 000 МО;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; натрію кроскармелоза; магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології.
Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51.

Фармакодинаміка

Властивості препарату складаються з властивостей, притаманних окремим складовим.

Неоміцину сульфат є антибіотиком з групи амінозидів. Неоміцину сульфат чинить бактерицидну дію шляхом блокування функції бактеріальних рибосом у широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*.

Поліміксину В сульфат є антибіотиком з групи поліпептидів, що має бактерицидну дію на переважно грамнегативну флору, особливо на *Pseudomonas aeruginosa*, штами з *Escherichia coli*, *Schigellae*, *Klebsiellae*, *Pasteurellae*,

Serratiae, Enterobacter, Salmonella, Haemophilus, Bordetella. Поліміксин В порушує осмотичну резистентність мембран бактерій і також активний щодо патогенних збудників, що знаходяться у стадії росту та у стадії спокою.

Ністатин – полієновий антибіотик, що проявляє фунгіцидну дію відносно грибів роду *Candida*.

Ністатин діє фунгіцидно або фунгістатично шляхом зв'язування ергостеролу цитоплазматичної мембрани грибів. Проявляє активність відносно *Candida spp.*, *Histoplasma spp.*, *Coccidioides spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Aspergillus*, *Blastomyces dermatidis*. Резистентність до діючих речовин препарату розвивається рідко та повільно.

Активні речовини не порушують активність лактобактерій, що входять до складу нормальної мікрофлори піхви.

Фармакокінетика

Не вивчалася достатньо.

Показання

Лікування вагініту, спричиненого чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі:

- бактеріальний вагініт, спричинений банальною піогенною мікрофлорою;
- рецидивуючий неспецифічний вагініт;
- вагініт, спричинений грибами роду *Candida* (*Candida albicans* і *Candida non-albicans*);
- вагініт, спричинений змішаною інфекцією.

З метою профілактики інфекційних ускладнень препарат рекомендується застосовувати перед початком будь-якого хірургічного втручання на статевих органах, перед абортom, встановленням внутрішньоматкового засобу, перед і після діатермокоагуляції шийки матки, перед проведенням внутрішньоматкових та внутрішньоуретральних обстежень, перед пологами.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого компонента (комбінації компонентів) препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Препарат може блокувати дію місцевих сперміцидних контрацептивів. Слід мати на увазі, що при одночасному застосуванні з латексним презервативом підвищує ризик розриву останнього.

Особливості застосування

У випадку місцевої непереносимості або алергічної реакції лікування необхідно припинити. Підвищена чутливість при місцевому застосуванні може свідчити про небажаність застосування цих антибіотиків або споріднених антибіотиків. Щоб уникнути передачі захворювання, пацієнтку необхідно попередити про користування окремими засобами особистої гігієни (мочалкою, рушником), носіння білизни з натуральної бавовни. Під час лікування не користуватися тампонами, не використовувати контрацептивні ковпачки та/або презервативи з латексу, сперміциди.

Для запобігання повторного зараження потрібне одночасне лікування статевого партнера.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У клінічних дослідженнях на даний час не було відзначено та не повідомлялося про випадки виникнення вад розвитку або фетотоксичності. Спостережень за вагітністю, що зазнала впливу цього лікарського засобу, недостатньо, щоб виключити будь-який ризик. Тому застосування препарату у період вагітності можливе лише за призначенням лікаря у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко застосування цього препарату слід уникати у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дорослим застосовувати інтравагінально ввечері перед сном 1 таблетку на добу. Курс лікування – 12 діб, профілактичний курс – 6 діб.

Не слід переривати курс лікування під час менструації.

Практичні поради

- Пацієнтку необхідно проінформувати щодо гігієни (носіння бавовняної білизни, виключення спринцювання та/або користування тампонами під час лікування) і, наскільки можливо, усунути несприятливі фактори.
- Питання щодо лікування партнера вирішується у кожному випадку окремо.

Діти

Дану лікарську форму не застосовувати у дитячій практиці.

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції

У поодиноких випадках виникають реакції місцевого подразнення, включаючи почервоніння, набряк, свербіж слизової оболонки піхви, контактний дерматит. При застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку.

При вагінальному застосуванні аміноглікозидів іноді проявляються побічні реакції. Але у зв'язку з коротким рекомендованим терміном лікування препаратом ризик виникнення системних токсичних ефектів (наприклад, на нирки, органи слуху) є мінімальним.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері у коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).