

Состав

действующее вещество: орнидазол, неомицина сульфат, нистатин, преднизолон;

1 таблетка содержит орнидазола 500 мг, неомицина сульфата 100 мг, нистатина 100000 МО, преднизолона 3 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, пропилгалат, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), натрия кармеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки кремового цвета, в форме картриджа, двояковыпуклые, без покрытия, с тиснением "MERATIN COMBI" с одной стороны. Допускается наличие небольших темных пятен, мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола и кортикостероиды. Код АТХ G01B F.

Фармакодинамика

Орнидазол. Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмов. Препарат легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides* и *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. и анаэробных кокков.

Неомицин - антибиотик, который относится к группе аминогликозидов.

Аминогликозиды обладают высокой активностью в отношении грамотрицательных, а также грамположительных бактерий.

Нистатин - противогрибковый препарат, который относится к полиеновой группе. Нистатин воздействует на мембрану грибов, связываясь с одним из компонентов - эргостерол. В результате нарушается структура грибковой клетки и она погибает. Этот компонент препарата имеет выборочную токсичность для

грибков, так как клетки человека или клетки бактерий вместо эргостерола содержат холестерин.

Преднизолон - синтетический ГКС препарат, который применяется для уменьшения проявлений воспаления. Преднизолон тормозит секрецию и высвобождение медиаторов воспаления. Преднизолон тормозит пролиферативные процессы при воспалительных заболеваниях и снижает вероятность образования рубцов.

Фармакокинетика

При местном применении концентрация препарата в тканях влагалища значительно превосходит концентрацию, достигается при пероральном и внутривенном применении.

Показания

Мератин Комби применяется:

- для лечения гинекологических заболеваний, таких как бактериальный вагиноз и вагинит, трихомонадный вагинит, грибковый вагинит, вызванный *Candida albicans*; вагинит, вызванный смешанными инфекциями (трихомонадами, анаэробной флорой, включая гарднереллы и дрожжеподобные грибы);
- с профилактической целью перед хирургическим лечением гинекологических заболеваний, для санации влагалища перед родами или абортом, до и после введения внутриматочных контрацептивов, до и после диатермокоагуляции эрозий шейки матки, перед внутриматочным обследованием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, других производных имидазола. Системные и местные инфекционные заболевания, пока не суждено специфическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие, связанное с преднизолоном

Нежелательные комбинации:

- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечения при одновременном применении с противовоспалительной дозой ацетилсалициловой кислоты (≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки).

Комбинации, требующие осторожного применения:

- с антиконвульсантами, индукторами синтеза ферментов: снижение в плазме концентрации и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени. Последствия этого особо тяжкие (важны) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных показателей, а также коррекция дозы кортикостероидов во время терапии и после прекращения лечения индукторами синтеза ферментов;
- с изониазидом: снижение в плазме концентрации изониазида путем усиления его метаболизма в печени и снижение метаболизма в печени ГКС;
- рифампицин: снижение в плазме концентрации и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени после взаимодействия с рифампицином. Последствия этого особо тяжкие (важны) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных показателей, а также коррекция дозы кортикостероидов во время терапии и после прекращения лечения рифампицином;
- с другими гипокалиемическими препаратами повышенный риск гипокалиемии. Следует проводить мониторинг уровня калия сыворотки крови и корректировать его в случае необходимости;
- с препаратами наперстянки гипокалиемия обостряет токсические эффекты препаратов наперстянки. Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести электрокардиографию;
- с лекарственными средствами, которые вызывают полиморфное желудочковой тахикардии типа «пируэт»: повышенный риск желудочковой аритмии, включая полиморфное желудочковой тахикардии типа «пируэт». Перед лечением оценить наличие гипокалиемии, определить уровень калия сыворотки крови и провести электрокардиографию;
- с циклоспорином: усиление эффектов преднизолона, включая кушингоподобные состояния, снижение толерантности к углеводам (снижение клиренса преднизолона);
- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечений из антипиретическим или обезболивающим дозами ≥ 500 мг на прием или <3 г в сутки;

- с нестероидными противовоспалительными средствами: повышенный риск возникновения язвенной болезни и кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- с фторхинолонами: повышенный риск тендинита или разрыва сухожилия (редко), в том числе у пациентов, длительно леченных кортикостероидами.

Особенности применения

Лекарственное средство применять с осторожностью под постоянным контролем специалистов пациентам, одновременно применяют системные кортикостероиды, при остеопорозе, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, при серьезных эмоциональных расстройствах, в том числе в анамнезе, при туберкулезе, сахарном диабете, глаукоме, при миопатии, что вызванная применением кортикостероидов, при печеночной недостаточности, эпилепсии, пептической язве, гипотиреозе, при недавно перенесенном инфаркте миокарда.

Препарат применять с осторожностью пациентам с тяжелой псевдопаралитической миастенией, неспецифическим колитом, дивертикулитом и свежими кишечными анастомозами.

Несмотря на местное применение препарата, возможна системная абсорбция, особенно при воспалении влагалища.

Побочные реакции можно минимизировать, применяя препарат в течение минимального периода лечения и под постоянным контролем.

Мератин Комби может повреждать латексные контрацептивы и снижать эффективность контрацептивов для местного применения, поэтому во время лечения следует воздержаться от половых контактов и не применять контрацептивы для местного применения (контрацептивные колпачки, презервативы из латекса, спермициды).

Пациенткам необходимо пользоваться отдельными средствами личной гигиены (мочалкой, полотенцем и т.д.), носить белье из натурального хлопка, пользоваться прокладками вместо тампонов.

Необходимо одновременно провести соответствующее лечение полового партнера, чтобы избежать повторного заражения.

Натрия метилпарабен (Е 219) и натрия пропилпарабен (Е 217), которые входят в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В I триместре беременности противопоказан. Применение во II и III триместрах беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, поскольку в связи с низкой абсорбцией препарата концентрация его компонентов в системном кровотоке минимальна. Препарат может применяться в период кормления грудью. При применении препарата в составе комплексной терапии с пероральной формой орнидазолу кормления грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Вводят глубоко во влагалище по 1 таблетке на ночь. После введения пациентка должна полежать не менее 15 мин. Средняя продолжительность лечения - 10 дней.

Порядок введения:

1. Расположить вагинальную таблетку в аппликаторе.
2. Погрузить аппликатор с таблеткой в теплую (30-40 °C) кипяченую воду или физиологический раствор (для лиц, склонных к аллергическим реакциям) на 15-30 с.
3. Осторожно вставить аппликатор с таблеткой можно глубже во влагалище (лучше в положении лежа на спине).
4. Оставить таблетку во влагалище, удалив ее с аппликатора; вынуть аппликатор.

Практический совет.

Для гигиенического введения таблетки использовать индивидуальный аппликатор для каждого применения.

Лечение должно сопровождаться соблюдением личной гигиены: следует носить хлопчатобумажное белье, избегать спринцевания и пользоваться прокладками вместо тампонов во время лечения, пользоваться отдельными средствами личной гигиены (мочалкой, полотенцем и т.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

Дети

Мератин Комби не назначают детям.

Передозировка

В связи с местным действием лекарственного средства передозировки не наблюдалось. Возможно усиление проявлений побочных реакций.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергический дерматит, сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы: реакции в месте применения в виде покалывания или раздражение, эрозии, отек влагалища, жжение во влагалище, вульвовагинальные эритема, вульвовагинальный боль, вульвовагинальных зуд. При возникновении системных эффектов со стороны кортикостероидов возможно замедление заживления ран и трещин, атрофия слизистой оболочки.

В случае развития побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру вместе с 10 аппликаторами в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

МЭПР Фармасьютикалс Приват Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Unit II, Q-Роуд, Фазе ИV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).