

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУОМІЗИН
(FLUOMIZIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: Білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

Код АТХ G01A C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуомізін містить деквалінію хлорид – четвертинну амонієву сполуку із широким антимікробним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти наступних значимих для ділянки піхви мікроорганізмів. Цю активність виражено як мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК).

МІК (мг/л)		МІК (мг/л)	
Грампозитивні бактерії		Грамнегативні бактерії	
<i>Streptococci групи B</i>	2-8	Веретеноподібні бактерії	32-64
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2-10	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2,0-256
<i>Streptococci групи A</i>	0,25-20	<i>E. coli</i>	1-400
<i>Listeria sp.</i>	4-32	<i>Serratia sp.</i>	3,1-400
<i>Peptostreptococci</i>	1-32	<i>Klebsiella sp.</i>	3,1-400
<i>Streptococci групи D</i>	0,2-64	<i>Pseudomonas sp.</i>	5-400
Гриби		<i>Bacteroides sp./Prevotella sp.</i>	64-512
<i>Candida tropicalis</i>	0,2-50	<i>Proteus sp.</i>	20 - > 1024
<i>Candida albicans</i>	0,2-200	Найпростіші одноклітинні організми	
<i>Candida glabrata</i>	0,2-256	<i>Trichomonas vaginalis</i>	28,8-400
<i>Candida krusei</i>	128		

Після розчинення вагінальної таблетки Флуомізін (10 мг деквалінію хлориду) у приблизно 2,5-5 мл піхвової рідини концентрація деквалінію хлориду у піхвовій рідині становила 4000-2000 мг/л, що є вищою, ніж МІК₉₀ для всіх протестованих патогенних мікроорганізмів. Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося. Як і в інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду полягає у посиленні проникності клітини та подальшої втрати активності ферментів, що призводить до загибелі клітини. Декваліній хлорид у вагінальних таблетках проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24-72 години.

Фармакокінетика.

Оскільки вагінальне всмоктування є незначним, немає даних щодо фармакокінетики деквалінію хлориду у людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження (наприклад, бактеріальний вагіноз та кандидоз).
- Трихомоніаз.
- Санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Виразки епітелію піхви і шийки матки.
- Не застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Флуомізін несумісний з милом та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами.

Особливості застосування.

Флуомізін містить допоміжні речовини, що повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність Флуомізіну це не впливає.

Інколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, існує можливість того, що вагінальна таблетка не розчиняється і виділяється з піхви цілою. Як наслідок таке лікування не є ефективним. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку невеликою кількістю води. Пацієнткам слід використовувати гігієнічні прокладки або щоденні прокладки. Препарат не змінює кольору білизни. Пацієнткам слід рекомендувати щоденно міняти спідню білизну та фланель та прати їх при температурі не менше 80 °С.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Флуомізін можна застосувати у період вагітності або годування груддю. Проте, які у випадку з лікарськими засобами в цілому, слід дотримуватися обережності при призначенні Флуомізіну вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду вагітним жінкам під час клінічного дослідження та у дослідженні застосування лікарського засобу Флуомізін, вказують на відсутність жодних небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітність або здоров'я плода /новонародженої дитини.

Дані постмаркетингових досліджень, проведених при застосуванні препарату у період вагітності (за оцінками, 1,1 мільйона випадків), вказують на відсутність небажаного впливу деквалінію хлориду на перебіг вагітності або здоров'я плода/новонародженої дитини.

Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду у грудне молоко.

Враховуючи дані щодо відсутності абсорбції та той факт, що лікування триває лише 6 днів, побічні ефекти на плід або новонароджену дитину є малоімовірними.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується застосовувати 1 вагінальну таблетку щодня протягом 6 днів. Вагінальну таблетку вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги. Під час менструації лікування слід припинити і продовжити після її припинення.

Необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Лікування, що триває менше 6 днів, може призвести до рецидиву. Курс лікування – 6 днів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції.

Загальні розлади та місцеві реакції у ділянці введення

У поодиноких випадках може спостерігатися свербіж, печіння або почервоніння. Проте ці небажані реакції можуть також бути пов'язані із симптомами піхвової інфекції.

В індивідуальних випадках можливі місцеві реакції подразнення, такі як кровотеча з ерозій піхви. У цих випадках відзначалося попереднє пошкодження поверхні епітелію піхви внаслідок дефіциту естрогенів чи місцевого запалення.

Дуже рідко повідомлялося про пропасницю.

Можливі реакції гіперчутливості.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Медінова АГ/Medinova AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еггбюхлштрассе 14, 8050 Цюрих, Швейцарія/ Eggbuhlstrasse 14, 8050 Zurich, Switzerland.