

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕОТРИЗОЛ®
(NEOTRIZOLE®)

Склад:

діючі речовини: ornidazole, neomycin, miconazole, prednisolone;

1 вагінальна таблетка містить орнідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 100 мг (еквівалентно активності 68 000 МО), міконазолу нітрату 100 мг, преднізолону 3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон К-30, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: витягнуті, двоопуклі таблетки без оболонки, майже білого кольору, із заокругленим одним кінцем і плоским іншим.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні/антисептичні засоби в комбінації з кортикостероїдами. Похідні імідазолу та кортикостероїди. Код АТХ G01B F.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол. Механізм дії орнідазолу пов'язаний із порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

Міконазол. Міконазол є протигрибковим препаратом, який призначений для місцевого лікування вульвовагінальних кандидозів (*moniliasis*), активний тільки щодо *candidal vulvovaginitis*.

Неоміцин. Неоміцин є антибіотиком, що належить до групи аміноглікозидів. Аміноглікозиди мають високу активність щодо грамнегативних, а також є ефективними щодо грампозитивних бактерій. Проникає у структуру бактеріальної клітини за рахунок виробництва аномальних білків. Ці білки блокують виробництво білків, необхідних для виживання бактерій.

Преднізолон. Преднізолон є синтетичним кортикостероїдним препаратом, що застосовується для зменшення проявів симптомів запалення. Преднізолон гальмує секрецію та вивільнення медіаторів запалення та проліферативні процеси при запальних захворюваннях та знижує імовірність утворення рубців.

Фармакокінетика.

Незважаючи на місцеве застосування препарату, можлива системна абсорбція, особливо при запаленні піхви. Системна дія компонентів не очікується, але слід вважати на можливу незначну системну абсорбцію.

Концентрація орнідазолу у тканинах піхви значно перевищує концентрацію, яка досягається при його пероральному та внутрішньовенному застосуванні.

Системна абсорбція міконазолу при місцевому застосуванні обмежена. Володіє вибірковою токсичністю для дріжджоподібних грибів роду *Candida*.

Неоміцин майже не проникає в організм через неушкоджену шкіру. Проникає у структуру бактеріальної клітини за рахунок виробництва аномальних білків. Ці білки блокують виробництво білків, необхідних для виживання бактерій.

Преднізолон зменшує прояви симптомів запалення, у тому числі й гіперемію.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування комбінованих гінекологічних захворювань, зокрема бактеріального вагінозу та вагініту (спричинених *Candida albicans*), змішаних інфекцій (спричинених трихомонадами, анаеробною інфекцією, включаючи гарднерели та дріжджоподібні гриби).
- Профілактика гінекологічних захворювань перед хірургічним лікуванням.
- Санация піхви: перед пологами або абортom, до та після введення внутрішньоматкових контрацептивів, до та після діатермокоагуляції ерозій шийки матки, перед внутрішньоматковими обстеженнями.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин, до інших похідних імідазолів та до інших компонентів препарату.
- Системні та місцеві інфекційні захворювання, доки не призначено специфічну терапію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами не виявлено. Проте слід брати до уваги можливу системну абсорбцію препарату, особливо при наявності запалення.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю під постійним медичним наглядом спеціалістів пацієнтам, що одночасно застосовують системні кортикостероїди, при остеопорозі, артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, при існуючих або наявних в анамнезі серйозних емоційних розладах, туберкульозі, цукровому діабеті, глаукомі, при міопатії, що спричинена застосуванням кортикостероїдів, печінковій недостатності, епілепсії, пептичній виразці, гіпотиреозі, нещодавно перенесеному інфаркті міокарда.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкою псевдопаралітичною міастенією, неспецифічним колітом, дивертикулітом і свіжими кишковими анастомозами. Незважаючи на місцеве застосування препарату, можлива системна абсорбція, особливо при запаленні піхви.

Побічні реакції можна мінімізувати, застосовуючи препарат впродовж мінімального періоду лікування та під постійним медичним наглядом.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Неотризол®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вирішенні питання про застосування препарату вагітним слід зважити співвідношення користь/ризик. Оскільки кортикостероїди у невеликій кількості можуть проникати у грудне молоко, слід стежити за можливими ознаками пригнічення функції надниркових залоз.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити глибоко в піхву по 1 таблетці на ніч. Після введення слід полежати не менше 15 хвилин. Лікування не переривати під час менструації. Слід продовжувати застосовувати таблетки навіть тоді, коли зникли всі симптоми захворювання.

Середня тривалість лікування та профілактики препаратом становить 8 діб. Якщо після 8-денного курсу терапії симптоми не зникли, то лікування слід повторити.

Порядок введення:

Розташувати вагінальну таблетку в аплікаторі.

Занурити аплікатор з таблеткою у теплу (30-40 °С) кип'ячену воду на декілька секунд.

Обережно вставити аплікатор з таблеткою, якомога глибше у піхву (краще у положенні на спині).

Залишити таблетку в піхві, видаливши її з аплікатора, після чого аплікатор помити теплою мильною водою, ополоснути та висушити.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

У зв'язку з місцевою дією препарату передозування не спостерігалось, можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат добре переноситься всіма пацієнтами.

Рідко трапляються спазми та головний біль, подразнення, свербіж, печіння, біль, ерозії; системні ефекти: при місцевому застосуванні можлива незначна абсорбція компонентів препарату. При виникненні системних ефектів з боку кортикостероїдів можливе сповільнення загоєння ран і тріщин, атрофія слизової оболонки.

Дуже рідко – алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку.

У разі розвитку реакцій підвищеної чутливості чи подразнення слід припинити застосування препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 4 таблетки в стрипі; по 2 стрипи в коробці, у комплекті з аплікатором.

По 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці, у комплекті з аплікатором.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / EvertoGen Life Sciences Limited.