

**НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ
(NEO-PENOTRAN® FORTE)**

METRONIDAZOLE, MICONAZOLE

зарегистрировано
JENAPHARM GmbH & Co. KG (Германия)
произведено
EMBIL PHARMACEUTICAL Co. Ltd. (Турция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Суппозитории вагинальные в виде плоского тела с закругленным концом, белого или почти белого цвета.

1 супп.

метронидазол (микрометризованный)..... 750 мг

миконазола нитрат (микрометризованный) 200 мг

Вспомогательные вещества: витепсол S55 – 1.55 г.

7 шт. – блистеры пластиковые (1) в комплекте с напальчниками – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-006559/09 от 17.08.09

Код АТХ: G01AF20

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат с антибактериальным, противопротозойным и противогрибковым действием для местного применения в гинекологии

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат с антибактериальным, противопротозойным и противогрибковым действием для местного применения в гинекологии.

Препарат содержит метронидазол, который оказывает антибактериальное и противопротозойное действие, и миконазол, обладающий противогрибковым эффектом.

Метронидазол *активен в отношении* Gardnerella vaginalis, Trichomonas vaginalis, анаэробных бактерий, включая анаэробный стрептококк.

Миконазола нитрат обладает широким спектром действия. Особенно *активен в отношении* патогенных грибов, включая Candida albicans, *активен также в отношении* грамположительных бактерий.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с приемом внутрь. После вагинального введения при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составила 1.6-7.2 мкг/мл. Системная абсорбция миконазола нитрата при этом способе введения очень низкая (приблизительно 1.4% дозы), миконазола нитрат в плазме не определялся.

Метаболизм и выведение

Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксильный метаболит.

T_{1/2} метронидазола составляет 6-11 ч. Примерно 20% дозы выводится в неизменном виде почками.

ПОКАЗАНИЯ

- вагинальный кандидоз;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вагинит;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат вводят интравагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При *рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения*, Нео-Пенотран® Форте следует применять в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке.

Для **пожилых пациенток старше 65 лет** коррекции режима дозирования не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В *редких случаях* могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь) и такие побочные эффекты, как боли в животе, головная боль, вагинальный зуд, жжение и раздражение влагалища.

Местные реакции: миконазола нитрат, как и все другие противогрибковые средства на основе производных имидазола, которые вводятся во влагалище, может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд) (2-6%). Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините, раздражение влагалища (жжение, зуд) может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень метронидазола в плазме очень низкий. К побочным эффектам, связанным с системной абсорбцией метронидазола, относятся: реакции повышенной чувствительности (редко), лейкопения, атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги; редко – диарея, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, изменение вкусовых ощущений, запор, сухость во рту, металлический привкус, повышенная утомляемость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- I триместр беременности;
- порфирия;
- эпилепсия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- пациентки в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных о применении в данной возрастной категории, девственницы;
- повышенная чувствительность к активным компонентам препарата или их производным.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат можно применять после I триместра беременности под наблюдением врача при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Доклинические данные свидетельствуют об отсутствии специфического риска для человека, исходя из результатов стандартных исследований безопасности, фармакологии, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для репродуктивной системы.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса ввиду развития возможных дисульфирамоподобных реакций.

Следует проявлять осторожность при использовании суппозиториев одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами из-за возможного повреждения резины основной суппозиториев.

У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

Пациентка должна быть информирована о том, что суппозитории не следует проглатывать или применять другим способом.

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. Однако при введении во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, периферическая невропатия (в т.ч. после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата не выявлены.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества суппозиториев при необходимости может быть произведено промывание желудка. Улучшение состояния после этого может быть достигнуто у лиц, принявших внутрь до 12 г метронидазола. Специального антидота не существует. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие метронидазола с этанолом способно вызывать дисульфирамоподобные реакции.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с пероральными антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с фенитоином отмечается снижение концентрации метронидазола в крови при одновременном повышении концентрации фенитоина.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с фенобарбиталом отмечается снижение концентрации метронидазола в крови.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с дисульфирамом возможны побочные эффекты со стороны ЦНС (психотические реакции).

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с циметидином может увеличиваться концентрация метронидазола в крови и возрастать риск развития неврологических побочных эффектов.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с литием может наблюдаться повышение токсичности лития.

При одновременном применении Нео-Пенотрана Форте с астемизолом и терфенадином метронидазол и миконазол подавляют метаболизм этих веществ и увеличивают их концентрации в плазме.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

Байер АГ

Представительство в России АО "Байер"
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул. 18, стр. 2
Тел.: (495) 231-12-00; Факс: (495) 231-12-02