

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натамицин.

Международное непатентованное или группировочное наименование: натамицин.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав:

на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: натамицин – 100 мг.

Вспомогательные вещества: макроголглицерола гидроксистеарат 40 – 65 мг, кремния диоксид коллоидный – 20 мг, жир твердый – до 2,30 г.

Описание: Суппозитории торпедовидной формы от светло-желтого до светло-коричневого цвета. На продольном разрезе должны отсутствовать посторонние включения. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство.

Код АТХ: G01AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов (особенно *Candida albicans*). Менее чувствительны к натамицину дерматофиты (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*). Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Фармакокинетика

Натамицин не оказывает системного действия, так как практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек.

Показания к применению

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами *Candida*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата у беременных и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят заостренным концом, находясь в положении лежа, по возможности глубоко во влагалище 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней. Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Если после лечения улучшения не наступают, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

При местном применении возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте введения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

При вагинальной аппликации под действием температуры тела суппозитории превращаются в пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина по слизистой оболочке влагалища.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения натамицином. В период лечения следует использовать барьерные методы контрацепции. В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением натамицина в виде таблеток для приема внутрь для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике. Для лечения кандидозного поражения половых органов партнера назначают натамицин в форме крема. Если клинические признаки инфекции

сохраняется после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза. При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации. При применении препарата во время беременности не следует использовать аппликатор.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 100 мг.

По 3 или 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, стр. 2А, ком.2

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ООО «БиоФармКомбинат», Россия

Адрес места производства лекарственного препарата: Рязанская обл., Михайловский район, пос. Коровинского спиртзавода.

Генеральный директор
ООО «Б-ФАРМ»

Кульчицкий П.С.



МИНЗДРАВРОССИЙ

№ - 007742-291221

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пролуцировано и
скреплено печатью и

Должность, ФИО
З листа(ов)
Генеральный директор НИЦ НИИ
Кульчицкий П.С.
(подпись)

