

2548Б-2023

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Албикандин Нео 500 мг/100 мг суппозитории вагинальные

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от	14 ИЮН 2023 № 889

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый суппозиторий содержит метронидазол 500 мг и миконазола нитрат 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

## 4.1 Показания к применению

Местное лечение вагинальных инфекций:

- вагинального кандидоза;
- трихомонадного вагинита;
- бактериального вагиноза;
- смешанной вагинальной инфекции.

## 4.2 Режим дозирования и способ применения

Вагинально, по 1 вагинальному суппозиторию на ночь и по 1 вагинальному суппозиторию утром в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения: 1 вагинальный суппозиторий на ночь и 1 вагинальный суппозиторий утром в течение 14 дней. Вагинальные суппозитории должны вводиться глубоко во влагалище.

*Пожилые пациентки (старше 65 лет):* те же рекомендации, что и для более молодых пациенток.*Дети:* не рекомендуется детям.*Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью*

Почечная недостаточность: период полувыведения не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

## 4.2 Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу, миконазола нитрат или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- применение у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения;
- применение у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение в течение 2-х недель после окончания курса лечения;
- I триместр беременности, период лактации;
- порфирия;
- эпилепсия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- пациентки в возрасте до 18 лет, девственницы.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью назначают при тяжелых нарушениях функции печени, нарушении кроветворения, заболеваниях периферической и центральной нервной системы.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3 дней после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

Высокие дозы и длительное системное применение может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов.

Использование вагинальных суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозитория с латексом или каучуком.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита - препаратами для приема внутрь.

При применении препарата может наблюдаться изменение уровня печеночных ферментов в крови и глюкозы.

При сильном раздражении влагалища лечение препаратом следует прекратить.

Суппозитории следует применять только вагинально, их нельзя проглатывать или применять другим способом.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В связи с попаданием метронидазола в системный кровоток могут отмечаться следующие реакции взаимодействия при одновременном применении с некоторыми веществами:

*Пероральные антикоагулянты*: усиливается действие непрямых антикоагулянтов.

*Дисульфирам*: могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель.

*Фенитоин*: повышается концентрация фенитоина в крови, а концентрация метронидазола в крови снижается.

*Препараты лития*: может наблюдаться повышение их токсичности.

*Фенобарбитал*: снижается концентрация метронидазола в крови.

*Циметидин*: может повыситься концентрация метронидазола в крови.

*Астемизол и терфенадин*: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих препаратов и повышают концентрацию в плазме крови.

*Этанол*: взаимодействие метронидазола с этианолом вызывает дисульфирамоподобные реакции.

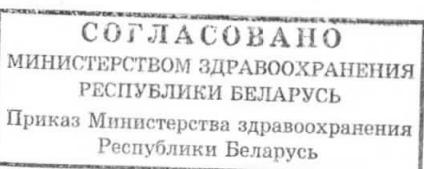
#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Системное применение метронидазола может повлиять на способность к управлению автотранспортом и работе со сложными механизмами. В отличие от системного применения при топическом применении метронидазола препарат всасывается из влагалища в небольших концентрациях.



2548Б-2023

Пациенток следует предупредить о возможности развития головокружения, атаксии, утомляемости и слабости. В случае появления указанных симптомов следует воздержаться от вождения автомобиля и работы со сложными механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко - обратимая лейкопения и тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко - периферическая невропатия (ощущение онемения конечностей), при передозировке и длительном применении могут возникнуть головные боли, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации движений, атаксия и спутанность сознания.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - тошнота, рвота, потеря аппетита, абдоминальная боль спастического характера, диарея, обложенность языка, металлический привкус, сухость во рту, запоры.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко - повышение активности печеночных ферментов, холестаз и желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко - кожная сыпь, крапивница, зуд, полиморфная эритема; очень редко - ангионевротический отек и анафилактические реакции.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* редко - раздражение слизистой оболочки влагалища и реакции повышенной чувствительности.

*Другие реакции:* повышение температуры, потемнение мочи (вызывает присутствие метаболита метронидазола).

Эти явления обычно исчезают со снижением введенной дозы или после завершения курса терапии.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): [www.rceth.by](http://www.rceth.by), или по электронному адресу: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

#### 4.9 Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

При случайном приеме большой дозы внутрь показано промывание желудка. Специального антидота не существует. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата: тошнота, рвота, анорексия, диарея.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2548 Б-2023

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами), комбинации производных имидазола; код ATX: G01AF20

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Албикандин Нео - комбинированный препарат с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит метронидазол и миконазол.

Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющим тропность (способность взаимодействия) к дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с дезоксирибонуклеиновой кислотой клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нукleinовых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробных бактерий: грамотрицательных- *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*), грамположительных - *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Mobiluncus spp.* и факультативного анаэроба - *Gardnerella vaginalis*.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Миконазол является противогрибковым средством, производным азола. При интравагинальном применении активен в основном в отношении *Candida albicans*. Фунгицидный и фунгистатический эффект миконазола обусловлен ингибированием биосинтеза эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменением липидного состава и проницаемости клеточной стенки, вызывая гибель клетки гриба.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

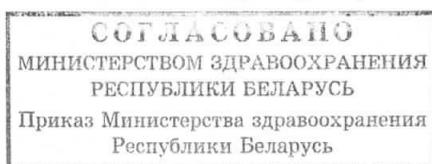
**Метронидазол:** биодоступность метронидазола при вагинальном введении составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. Равновесная концентрация метронидазола в плазме составляет 1,6-7,2 мкг/мл после ежедневного вагинального введения суппозиториев Албикандин Нео. Метаболизируется в печени путем окисления. Биологическая активность гидроксиметаболитов составляет 30 % от биологической активности метронидазола. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Метронидазол в неизмененном виде и в виде метаболитов (гидроксипроизводные и соединения уксусной кислоты) выводится в основном почками.

**Миконазола нитрат:** всасывание миконазола нитрата при вагинальном применении очень незначительно (приблизительно 1,4 % дозы). Поэтому при вагинальном введении суппозиториев Албикандин Нео миконазола нитрат не определялся в плазме крови.

### 5.3 Данные доклинической безопасности

Результаты стандартных доклинических исследований токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не указывают на существование специфического риска для человеческого организма.

В микробиологическом исследовании *in vitro* между действующими веществами, входящими в состав препарата, не было выявлено синергического или антагонистического



взаимодействия, влияющего на действие против *Candida albicans*, *Streptococcus (Streptococcus agalactiae по Lancefield)*, *Gardnerella vaginalis* и *Trichomonas vaginalis*.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир

НД РБ

2548Б-2023

### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

### 6.3 Срок годности

3 года

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

### 6.5 Характер и содержание упаковки

По 7 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### 6.6 Условия отпуска

По рецепту врача.

### 6.7 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область,

Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60,

e-mail: office@integrafarm.by

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

### 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.03.2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <https://www.rceth.by>

