

Листок-вкладыш – информация для пациента

НЕО-ТЕРЖИНАН, 500 мг + 65 000 МЕ+100 000 МЕ, таблетки вагинальные

Действующие вещества: метронидазол, неомицина сульфат, нистатин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НЕО-ТЕРЖИНАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НЕО-ТЕРЖИНАН.
3. Применение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат НЕО-ТЕРЖИНАН, и для чего его применяют.

Препарат НЕО-ТЕРЖИНАН принадлежит к группе антисептиков и противомикробных препаратов для лечения гинекологических заболеваний (Код АТХ: G01AA51).

Метронидазол – противоинфекционное средство группы нитроимидазолов.

Неомицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов.

Нистатин – противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоэффективен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

НЕО-ТЕРЖИНАН применяется у взрослых в качестве местного лечения вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами (бактериальный вагинит, трихомониаз влагалища, вагинит, вызванный грибами рода *Candida*, смешанный вагинит), а также неспецифических вагинитов.

Необходимо принимать во внимание официальные инструкции по применению антибактериальных средств.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НЕО-ТЕРЖИНАН

Противопоказания

Не применяйте препарат НЕО-ТЕРЖИНАН:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Данный препарат обычно не рекомендуется:

- в сочетании с дисульфирамом (см. раздел "Другие препараты и НЕО-ТЕРЖИНАН");
- в сочетании со спермицидными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НЕО-ТЕРЖИНАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- Терапия не должна превышать 10 дней;
- При появлении нежелательных реакций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») лечение препаратом необходимо приостановить;
- Во время терапии рекомендуется сократить количество употребляемых алкогольных напитков (антабусподобный синдром);
- Необходимо осуществлять контроль за лейкоцитарной формулой при гематологических заболеваниях и терапии в больших дозах (и/или при длительном лечении);
- Метронидазол иммобилизует трепонемы, что может повлечь за собой ложный результат при диагностике сифилиса с использованием теста Нельсона;
- В связи с содержанием неомицина, продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска развития устойчивых микроорганизмов и возникновения вторичной суперинфекции.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и Нео-Тержинан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами противопоказано:

+ Спермициды

При местном применении вагинальных препаратов, терапию контрацептивными средствами-спермицидами необходимо прекратить.

+ Алкоголь

Антабусподобный синдром (жар, покраснение, рвота, тахикардия).

+ Дисульфирам

При совместной терапии дисульфирамом возможны симптомы бреда или спутанности сознания.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами не рекомендуется:

+ Пероральные антикоагулянты (варфарин)

Повышенный риск геморрагических осложнений вследствие замедления процесса катаболизма в печени.

Необходимость регулярного контроля за уровнем протромбина и фиксация МНО.

На время терапии метронидазолом (и в течение восьми дней после прекращения лечения), следует подобрать подходящую дозу оральных коагулянтов.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами необходимо принять во внимание:

+ 5-флуороурацил

Повышение токсичности 5-флуороурацила за счет снижения скорости его выведения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Беременность

Данные о применении этого лекарственного препарата в период беременности ограничены. Учитывая, что данный препарат содержит аминогликозидный антибиотик (неомицин), который может быть ототоксичным, а также возможность его системного проникновения, не рекомендуется применять эту лекарственную форму во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение данного препарата в период кормления грудью не рекомендуется, по причине отсутствия достаточных данных о проникновении его компонентов в грудное молоко матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НЕО-ТЕРЖИНАН оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Следует предупредить водителей и операторов, работающих с механической техникой о том, что данный лекарственный препарат может вызывать головокружение.

3. Применение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

По одной вагинальной таблетке 1 - 2 раза в сутки, по необходимости, в сочетании с пероральной терапией.

Лечение метронидазолом не следует назначать на период более 10 дней и не следует повторять более 2-3-х раз в год.

Применение у детей и подростков

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и способ применения

Вагинально. Рекомендовано перед введением тщательно вымыть руки, смочить таблетки, погрузив их в воду на 2-3 секунды, а после ввести во влагалище до комфортной глубины (процедуру проще выполнить лежа на спине, согнув ноги в коленях), и оставаться в принятом положении в течение примерно 15 минут.

В случае сухости влагалища вагинальные таблетки могут растворяться не полностью.

Практический совет:

При лечении должны быть соблюдены рекомендации по личной гигиене (нижнее белье из хлопка, избегать вагинального душа, не использовать гигиенические тампоны в период лечения) и, по возможности, исключать любые провоцирующие болезнь факторы.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

Сексуальный партнер(ы) должен одновременно лечиться, вне зависимости от того, имеются ли у него симптомы заболевания.

Если Вы применили препарата НЕО-ТЕРЖИНАН больше, чем следовало

Случаев передозировки препаратом в форме вагинальных таблеток зарегистрировано не было.

Сообщалось о случаях умеренной обратимой лейкопении и сенсорной периферической нейропатии, симптомы которых по окончании лечения пропадают.

При острой или тяжелой передозировке назначают симптоматическое лечение, поскольку антидот метронидазола пока получен не был.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вследствие применения препарата были отмечены следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- незначительные расстройства пищеварительной системы: тошнота, «металлический» привкус во рту, анорексия, эпигастральные колики, рвота, диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- симптомы заболевания слизистой оболочки и кожных покровов, метеоризм, глоссит, сопровождающийся ощущением сухости во рту;
- неврологические симптомы: головные боли, головокружения;
- обратимый панкреатит.

При длительной терапии и/или терапии повышенными дозами:

- умеренная обратимая лейкопения;
- сенсорная периферическая нейропатия, регрессирующая по окончании лечения.

Кроме того, возможно окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, в связи с наличием растворимых пигментов – продуктов метаболизма.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2

Телефоны: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://gospharmnadzor.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am/>

5. Хранение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НЕО-ТЕРЖИНАН содержит

Каждая вагинальная таблетка НЕО-ТЕРЖИНАН содержит *действующие вещества*:

Метронидазол.....500 мг

Неомицина сульфат.....65 000 МЕ

Нистатин.....100 000 МЕ

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал пшеничный, натрия крахмалгликолят, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата НЕО-ТЕРЖИНАН и содержимое упаковки

Таблетки светло-желтого цвета с возможными вкраплениями более темных или светлых оттенков, плоские, продолговатой формы с тиснением в виде буквы «Т» с обеих сторон. Поверхность таблеток может иметь неровности.

По 10 таблеток в стрипе из комбинированного материала (крафт бумага/экструдированный полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/ экструдированный полиэтилен низкой плотности). Один стрип с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) упакован в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI / Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

70 авеню дю Женераль де Голль, иммебль «ля Вильсон», 92800 Пюто, Франция

Тел.: 00 33 1 45 19 10 00

Факс: 00 33 1 47 31 46 08

E-mail: LBR-PV-Infomed@recordati.com

Производитель:

Франция

SOPHARTEX /СОФАРТЕКС

21, рю дю Прессо, 28500 ВЕРНУЙЕ, Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Телефон: +375 (17) 378-07-71

Факс: +375 (17) 378-07-71

Электронная почта: office@recordati.by

Республика Армения

Представительство «ФИК Медикаль» ООО в Армении

Адрес: 0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26, 8 сектор, комната 11

Телефон: +374 (10) 56-77-55

Электронная почта: info.armenia@recordati.com, CIS@recordati.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.