

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВАГИСАН

Торговое название препарата: Вагисан

Действующие вещества (МНН): comb.drug. (metronidazole, clotrimazole, chlorhexidine acetate)

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол - 200 мг, клотримазол - 160 мг, хлоргексидина ацетат - 8 мг;

вспомогательные вещества: Основа для суппозиторий: *Жир твердый для основы суппозиторий (Mixed Fatty Acid Glyceride, Type 36)* - достаточное количество для получения суппозитория массой 2,2 г. Допускается ланолин, парафин.

Описание: Суппозитории торпедообразной формы, от кремового до молочно-желтого цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты и антисептики применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Имидазола производных комбинация.

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суппозитории Вагисан - это комбинированный препарат широкого антибактериального и противогрибкового действия.

Метронидазол, попадает в микроорганизм путем пассивной диффузии. Внутри бактериальной клетки он восстанавливается и биологически активный цитотоксичный метаболит поражает ДНК. Фермент, который восстанавливает нитрогруппу метронидазола, нитро- редуктаза, неэффективен в присутствии кислорода, этим объясняется то, что метронидазол действует только в анаэробных условиях.

Метронидазол обладает широким спектром действия в отношении простейших (трихомонады, лямблии), облигатных анаэробных бактерий (клостридии).

Метронидазол эффективен при инфицировании некоторыми простейшими (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*) и облигатными анаэробными микроорганизмами.

Антимикотический эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что приводит к изменению проницаемости мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях клотримазол действует фунгистатически, а в больших - фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол обладает широким спектром противогрибковой активности.

Хлоргексидин проявляет антибактериальное действие путём неспецифического связывания с фосфолипидами клеточной мембраны бактерий, где хлоргексидин тормозит

активность дегидрогеназы и АТФ-азы и нарушает проницаемость мембраны для калия, нуклеотидов и аминокислот.

Хлоргексидин является одним из наиболее активных местных антисептических средств.

Фармакокинетика

Метронидазол при интравагинальном применении абсорбируется в системный кровоток. $C_{\max}$ в крови определяется через 6-12 ч и составляет примерно 50% от той $C_{\max}$, которая достигается (через 1-3 ч) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь. 60-80% метронидазола и его метаболитов выводится почками, через кишечник выделяется 6-15% введенной дозы.

Клотримазол в незначительной степени всасывается из слизистых оболочек (3%). Абсорбированный препарат метаболизируется в печени и выводится почками; период полураспада составляет 3-5 часов.

Хлоргексидин практически не абсорбируется через слизистую оболочку.

Показания к применению

- бактериальный вагинит;
- грибковый кольпит;
- вагинальный трихомониаз;
- колпит со смешанным инфекционным характером.

Способ применения и дозы

Вагинально. Непосредственно перед сном, вымыв руки, в положении лежа, поместить суппозиторий на кончик пальца и ввести глубоко внутрь влагалища (задний свод). Применять по одному суппозиторию на одно применение. Курс лечения составляет 7 дней. Повторный курс лечения необходимо провести после первого *mensis* (менструального кровотечения), с момента прекращения применения препарата.

Побочные действия

При применении препарата могут возникнуть аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции (анафилактический шок, ангионевротические отеки, крапивница), в том числе эритема, сыпь на коже, отек, обморок, артериальная гипотензия, одышка, крапивница, зуд. В редких случаях чувство жжения во влагалище.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных препаратов для вагинального применения.

Нистатин и натамицин снижают эффективность клотримазола.

Особые указания

Беременность и период лактации

Не рекомендуется применять препарат беременным женщинам в первом триместре беременности.

Не рекомендуется применение препарата, при нарушении целостности облатки или при изменении внешнего вида суппозитория.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не выявлены.

Передозировка

Не выявлена.

Форма выпуска

По 7 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.
По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачки из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВАГИСАН

Препаратнинг савдо номи: Вагисан

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): comb.drug. (metronidazole, clotrimazole, chlorhexidine acetate)

Дори шакли: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

бир суппозиторий куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: метронидазол - 200 мг, клотримазол - 160 мг, хлоргексидин ацетати - 8 мг;

ёрдамчи моддалар: суппозиторийлар учун асос: аттик ёғ суппозиторийлар учун асос (*Mixed Fatty Acid Glyceride, Type 36*)- ўртача вазни 2,2 г суппозиторий олиш учун етарли миқдорда. Ланолин, парафин руҳсат берилади.

Таърифи: торпедасимон шаклли оч сариқ дан сарғиш оқ рангли, суппозиторийлар. Кесимда ҳаво ва ғовак стержень ва воронка шаклидаги чуқурчага йўл қўйилади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Гинекологияда қўлланиладиган микробларга қарши препаратлар ва антисептиклар. Имидазол хосилалари. имидазол хосилалари мажмуада.

АТС коди: G01AF20

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Вагисан суппозиторийлари - бу антибактериал ва замбуруғларга қарши кенг таъсир доирасига эга мажмуавий препарат.

Метронидазол пасив диффузия йўли билан микроорганизмга киради. У бактерия хужайрасининг ичида тикланади ва биологик фаол цитотоксик метаболити ДНК ни шикастлайди. Метронидазолнинг нитрогуруҳини тиклайдиган фермент нитро-редуктаза кислород борлигида нофаол бўлиб, метронидазолни фақат анаэроб шароитларда таъсир қилиши шу билан тушунтирилади.

Метронидазол содда хайвонлар (трихомонадалар, лямблиялар), облигат анаэроб бактерияларга (клостридиялар) нисбатан кенг таъсир доирасига эга.

Метронидазол баъзи соддалар (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*) ва облигат анаэроб микроорганизмлар билан ифекцияланганда самаралидир. Клотримазолнинг антимикотик самараси замбуруғларнинг хужайра мембраналари таркибига кирувчи эргостериннинг синтезини бузилиши билан боғлиқ, бу мембраналарнинг ўтказувчанлигини ўзгаришига олиб келади ва хужайраларнинг кейинги лизисини чакиради. Кичик концентрацияларда клотримазол фунгистатик, катта концентрацияларда эса - фунгицид таъсир қилади, бунда нафақат пролиферацияланаётган хужайраларга. Фунгицид концентрацияларда митохондриял ва пероксидаз ферментлар билан ўзаро таъсирлашади, натижада водород перокси дининг концентрациясини токсик даражагача ошиши кузатилади, бу ҳам замбуруғ хужайраларининг парчаланишига ёрдам беради.

Клотримазол замбуруғларга қарши кенг таъсир доирасига эга.

Хлоргексидин бактерияларнинг хужайра мембраналаридаги фосфолипидлар билан носпецифик боғланиш йўли билан антибактериал таъсир кўрсатади, бунда хлоргексидин дегидрогеназа ва АТФ-азанинг фаоллигини тормозлайди ва калий, нуклеотидлар ва аминокислоталар учун мембраналарнинг ўтказувчанлигини бузади.

Хлоргексидин кўп учрайдиган фаол маҳаллий антисептик воситалардан бири ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Метронидазол қин ичига қўлланганида тизимли қон оқимида сўрилади. Қонда C_{max} 6-12 соатдан кейин аниқланади ва метронидазолнинг эквивалент дозаси бир марта ичга қабул қилинганидан сўнг эришиладиган (1-3 соатдан кейин) C_{max} нинг тахминан 50% ни ташкил қилади. Метронидазол ва унинг метаболитларини 60-80% буйраклар орқали чиқарилади, ичак орқали юборилган дозанинг 6-15% чиқарилади.

Клотримазол шиллиқ қаватлардан аҳамиятсиз даражада (3%) сўрилади. Сўрилган препарат жигарда метаболизмга учрайди ва буйраклар орқали чиқарилади; ярим парчаланиш даври 3-5 соатни ташкил қилади.

Хлоргексидин шиллиқ қаватлар орқали амалда сўрилмайди.

Қўлланилиши

- бактериал вагинит;
- замбуруғли кольпит;
- вагинал трихомониаз;
- аралаш инфекцияли кольпитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Қин ичига буюрилади. Бевосита ётишдан олдин, қўлларни ювиб, ётган ҳолатда, бармоқлар учи билан суппозиторий ушланади ва қиннинг ичига (орқа гумбазига) чуқур юборилади. Бир мартага бир суппозиторийдан қўлланади. Даволаш курси 7 кунни ташкил қилади. Такрорий даволаш курсини препаратни қўллаш тўхтатилгандан кейинги, биринчи *mensis* (ҳайз қони) дан сўнг ўтказиш керак.

Ножўя таъсирлари

Препарат қўлланилганда аллергия реакциялар юзага келиши мумкин, жумладан, анафилактик ва анафилактоид реакциялар (анафилактик шок, ангионевротик шиш, уртикария). Шунингдек, терида эритема, экзантема, қичишиш, шиш кузатилиши мумкин. Кам ҳолларда ҳушдан кетиш, артериал гипотензия, нафас етишмовчилиги (диспноэ) рўй бериши мумкин. Кам ҳолларда аллергия реакциялар, қинда ачишиш ҳисси кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.
- 18 ёшгача бўлган болаларда.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Вагинал қўллаш учун бошқа дори препаратлари билан бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди.

Нистатин ва натамицин клотримазолнинг самарадорлигини пасайтирадилар.

Махсус кўрсатмалар

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигида ҳомиладор аёлларга препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.

Ғилофининг бутунлиги бузилганида ёки суппозиторийнинг ташқи кўриниши ўзгарганида препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.

Автотранспорт ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситасини таъсир қилиш хусусияти

Аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли

7 суппозиторийдан поливинилхлорид плёнкали контур уяли ўрамда. 1 контур ўрам тиббиёт қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон пачкага жойланади.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруқликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлашига йўл қўйилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.