

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФЕМИКЛИН

Состав: действующее вещество: деквалиния хлорид; 1 таблетка вагинальная содержит 10 мг деквалиния хлорида; вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Производные хинолина. Деквалиний. Код АТХ G01A C05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фемиклин содержит деквалиния хлорид – четвертичное соединение аммония с широким спектром антимикробной активности против различных грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов и простейших одноклеточных организмов (*Trichomonas vaginalis*). Была установлена активность деквалиния хлорида *in vitro* против нижеуказанных значимых для участка влагалища микроорганизмов. Эта активность выражена как минимальная ингибирующая концентрация (МИК).

	МИК (мг/л)		МИК (мг/л)
Грамположительные бактерии		Грамотрицательные бактерии	
Streptococci группы B	2-8	Fusobacteria	32-64
Staphylococcus aureus	0,2-10	Gardnerella vaginalis	2,0-256
Streptococci группы A	0,25-20	E. coli	1-400
Listeria sp.	4-32	Serratia sp.	3,1-400
Peptostreptococci	1-32	Klebsiella sp.	3,1-400
Streptococci группы D	0,2-64	Pseudomonas sp.	5-400
Грибы		Bacteroides sp./Prevotella sp.	64-512
Candida tropicalis	0,2-50	Proteus sp.	20 - > 1024
Candida albicans	0,2-200	Простейшие одноклеточные организмы	
Candida glabrata	0,2-256	Trichomonas vaginalis	28,8-400
Candida krusei	128		

После растворения вагинальной таблетки Фемиклин (10 мг деквалиния хлорида) приблизительно в 2,5-5 мл вагинальной жидкости концентрация деквалиния хлорида в ней составляет 4000-2000 мг/л, что выше, чем МИК90, для всех протестированных патогенных микроорганизмов. О развитии резистентности микроорганизмов к деквалинию хлориду не сообщалось. Как и для других поверхностно-активных соединений, основной механизм

действие деквалиния хлорида основан на усилении проницаемости клетки и последующей потере активности ферментов, что приводит к гибели клетки. Деквалиния хлорид в вагинальных таблетках проявляет свое действие местно во влагалище. Заметное уменьшение выделений и воспаления обычно наступает через 24–72 часа.

Фармакокинетика. Поскольку вагинальное всасывание является незначительным, нет данных относительно фармакокинетики деквалиния хлорида у человека.

Показания.

- Вагинальные инфекции бактериального и грибкового происхождения (например бактериальный вагиноз и кандидоз).
- Трихомониаз.
- Санация перед гинекологическими операциями и родами.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Язвы эпителия влагалища и шейки матки. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно. В случае необходимости одновременного применения каких-либо лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом. Фемиклин несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами.

Особенности применения. Фемиклин содержит вспомогательные вещества, которые полностью не растворяются. Остатки таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность препарата это не влияет. Иногда в случаях, когда наблюдается сухость влагалища, существует возможность того, что вагинальная таблетка не растворяется и выделяется из влагалища целой. Как следствие, такое лечение неэффективно. Для предотвращения этого, перед введением (при сухости влагалища) можно увлажнить таблетку небольшим количеством воды. Пациенткам следует использовать гигиенические прокладки или ежедневные прокладки. Препарат не изменяет цвета белья. Пациенткам следует рекомендовать ежедневно менять нижнее белье и стирать его при температуре не менее 80 °С.

Применение в период беременности или кормления грудью. Фемиклин можно применять в период беременности или кормления грудью. Но, как и в случае с лекарственными средствами в целом, следует соблюдать осторожность при назначении Фемиклина беременным в I триместре беременности. Данные, полученные при применении деквалиния хлорида беременным, в т. ч. данные постмаркетинговых исследований, указывают на отсутствие каких-либо нежелательных воздействий деквалиния хлорида на беременность или здоровье плода/новорожденного. Нет данных о проникновении деквалиния хлорида в грудное молоко. Учитывая низкую вагинальную абсорбцию деквалиния хлорида и тот факт, что лечение длится всего 6 дней, побочное влияние на плод или новорожденного маловероятно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы. Рекомендуется применять 1 вагинальную таблетку каждый день на протяжении 6 дней. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном. Лучше это сделать лежа на спине, слегка согнув ноги. Во время менструации лечение следует приостановить и продолжить после ее прекращения. Необходимо продолжать лечение, даже если ощущение дискомфорта (зуд, выделения, запах) отсутствует. Лечение продолжительностью менее 6 дней может привести к рецидиву. Курс лечения – 6 дней.

Дети. Поскольку данные о безопасности и эффективности применения деквалиния хлорида детям (до 18 лет) ограничены, не рекомендуется назначать препарат пациентам данной возрастной категории.

Передозировка. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Побочные реакции. Общие нарушения и местные реакции в месте введения. В редких случаях возможны зуд, жжение или покраснение. Однако эти нежелательные реакции могут также быть связаны с симптомами влагалищной инфекции. В индивидуальных случаях возможны местные реакции раздражения, такие как кровотечение из эрозий влагалища. В этих случаях отмечалось предварительное повреждение поверхности эпителия влагалища вследствие дефицита эстрогенов или местного воспаления. Очень редко сообщалось о лихорадке. Возможны реакции гиперчувствительности. В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 24.01.2019

