

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ФЕМІКЛІН

Склад: діюча речовина: деквалінію хлорид; 1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Похідні хіноліну. Декваліній. **Код АТХ G01A C05.**

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Феміклін містить деквалінію хлорид – четвертинну амонієву сполуку із широким антимікробним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти нижчезазначених значимих для ділянки піхви мікроорганізмів. Цю активність виражено як мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК).

	МІК (мг/л)		МІК (мг/л)
Грампозитивні бактерії		Грамнегативні бактерії	
Streptococci групи B	2-8	Fusobacteria	32-64
Staphylococcus aureus	0,2-10	Gardnerella vaginalis	2,0-256
Streptococci групи 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 групи D	0,2-64	Pseudomonas sp.	5-400
Гриби		Bacteroides sp./Prevotella sp.	64-512
Candida tropicalis	0,2-50	Proteus sp.	20 - > 1024
Candida albicans	0,2-200	Найпростіші одноклітинні організми	
Candida glabrata	0,2-256	Trichomonas vaginalis	28,8-400
Candida krusei	128		

Після розчинення вагінальної таблетки Феміклін (10 мг деквалінію хлориду) приблизно у 2,5-5 мл піхвової рідини концентрація деквалінію хлориду у ній становить 4000-2000 мг/л, що є вищою, ніж МІК₉₀, для всіх протестованих патогенних мікроорганізмів. Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося. Як і в інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду полягає у посиленні проникності клітини та подальшій втраті активності ферментів, що призводить до загибелі клітини. Деквалінію хлорид у вагінальних таблетках проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24-72 години.

Фармакокінетика. Оскільки вагінальне всмоктування є незначним, немає даних щодо фармакокінетики деквалінію хлориду у людини.

Показання.

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибкового походження (наприклад бактеріальний вагіноз та кандидоз).
- Трихомоніаз.
- Санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Виразки епітелію піхви і шийки матки. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем. Феміклін несумісний з милом та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами.

Особливості застосування. Феміклін містить допоміжні речовини, що повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність препарату це не впливає. Іноколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, існує можливість того, що вагінальна таблетка не розчиняється і виділяється з піхви цілою. Як наслідок таке лікування не є ефективним. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку невеликою кількістю води. Пацієнткам слід використовувати гігієнічні прокладки або щоденні прокладки. Препарат не змінює кольору білизни. Пацієнткам слід рекомендувати щоденно міняти спідню білизну та прати її при температурі не менше 80°C.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Феміклін можна застосувати у період вагітності або годування груддю. Проте, як і щодо лікарських засобів у цілому, слід дотримуватися обережності при призначенні Фемікліну вагітним у I триместрі вагітності. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду вагітним, у т. ч. дані постмаркетингових досліджень, вказують на відсутність жодних небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітність або здоров'я плода/новонародженого. Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду у грудне молоко. З огляду на низьку вагінальну абсорбцію деквалінію хлориду та той факт, що лікування триває лише 6 днів, побічний вплив на плід або новонародженого є малоімовірними.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Рекомендується застосовувати 1 вагінальну таблетку щодня протягом 6 днів. Вагінальну таблетку вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати. Краще це зробити лежачи на спині, ледь зігнувши ноги. Під час менструації лікування слід припинити і продовжити після її припинення. Необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Лікування, що триває

менше 6 днів, може призвести до рецидиву. Курс лікування – 6 днів.

Діти. Оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування деквалінію хлориду дітям (віком до 18 років) обмежені, не рекомендується призначати препарат пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування. Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції. Загальні розлади та місцеві реакції у ділянці введення. У поодиноких випадках можливі свербіж, печіння або почервоніння. Проте ці небажані реакції можуть також бути пов'язані із симптомами піхвової інфекції. В індивідуальних випадках можливі місцеві реакції подразнення, такі як кровотеча з ерозій піхви. У цих випадках відзначалося попереднє пошкодження поверхні епітелію піхви внаслідок дефіциту естрогенів чи місцевого запалення. Дуже рідко повідомлялося про пропасницю. Можливі реакції гіперчутливості. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 24.01.2019

