

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Динодес<sup>TM</sup>

#### **Международное непатентованное название**

Натамицин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суппозитории вагинальные, 100 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Антибактериальные препараты. Натамицин.

Код АТХ G01AA02

#### **Показания к применению**

- вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами Candida

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ
- порфирия

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Суппозитории под действием температуры тела быстро растворяются, образуя пенистую массу, что способствует равномерному распределению натамицина по слизистой оболочке влагалища.

Во время менструации применение суппозиториев следует прерывать.

В период лечения нет необходимости в исключении половых контактов, однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения партнера. Также следует предусмотреть использование в период лечения барьерных контрацептивов.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением таблеток и/или крема натамицина.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не описаны.

Вещества, обладающие окислительными свойствами, такие как пероксиды, перманганат, йод, гипохлориты и т.д., могут инактивировать натамицин.

#### ***Специальные предупреждения***

Цетиловый спирт, который входит в состав суппозитория, может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### ***Применение у пациентов с нарушенной функцией печени и почек***

Динодес<sup>TM</sup> действует местно. Системная абсорбция действующего вещества практически отсутствует, поэтому при нарушении функции печени и почек у пациента не требуется изменение режима дозирования.

#### ***Применение препарата у детей***

Натамицин в данной лекарственной форме не применяют детям.

#### ***Применение в гериатрической практике***

Применение препарата возможно в любом возрасте по стандартной схеме.

#### ***Беременность и лактация***

Возможно применение препарата Динодес<sup>TM</sup> в период беременности и лактации.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым назначают по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь), в течение 3–6 дней.

#### ***Метод и путь введения***

Препарат применяется вагинально.

Вымойте руки и освободите суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно введите суппозиторий во влагалище указательным пальцем руки как можно глубже (в положении лежа).

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При применении вагинальных суппозитория практически исключается системное воздействие, так как препарат не всасывается через слизистую оболочку.

***При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )*

- легкое раздражение слизистой, ощущение жжения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

**РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

**<http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активное вещество* – натамицин, 100 мг

*вспомогательные вещества*: цетиловый спирт, сорбитана триолеат, полисорбат-80, натрия гидрокарбонат, адипиновая кислота, твердый жир.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории цилиндрической формы, от светло-желтого до желтого цвета или желтого цвета с бежевым оттенком. Допускается глянцевая и/или матовая поверхность суппозитория, наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 3 или 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 1 контурной ячейковой упаковке №3 или по 1 контурной ячейковой упаковке №6, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ООО ФАРМАПРИМ

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,  
Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО ФАРМАПРИМ

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,  
Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных препаратов от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата**

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Гоголя, 86, оф. 528,  
тел. 8-727-279-65-18

e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md