

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
ДинодесTM

Международное непатентованное название
Натамицин

Лекарственная форма, дозировка
Суппозитории вагинальные, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противоинфекционные и антисептические препараты. Гинекологические противоинфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикоステроидами. Антибактериальные препараты. Натамицин.

Код ATX 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 суппозиториев, может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени и почек

ДинодесTM 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 геронтологической практике

Применение препарата возможно в любом возрасте по стандартной схеме.

Беременность и лактация

Возможно применение препарата ДинодесTM 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 суппозиториев 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 цилиндроконической 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 суппозиториев 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