

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВАГИФЕРОН®

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата

Вагиферон®

Международное непатентованное название

или группировочное название

Интерферон альфа-2b + метронидазол + флуконазол

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный не менее 50 000 МЕ, метронидазол 250 мг, флуконазол 150 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота 400 мг, динатрия эдетат 2 мг, основа до 2 г: макрогол 1500 – 92 %, макрогол 400 – 8 %.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство комбинированное (противовирусное + противомикробное и противопротозойное + противогрибковое средство).

Код АТХ G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения.

ВАГИФЕРОН® обладает противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным, противогрибковым, противомикробным и противопротозойным (трихомонацидным) действием.

Интерферон альфа-2b обладает выраженными противовирусными, иммуномодулирующими свойствами.

Метронидазол – противопротозойный и антибактериальный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, а так же грамотрицательных анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе, *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. status*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgaris*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus niger*., *Peptostreptococcus* spp., *Mobiluncus* spp.). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы.

Флуконазол обладает высокоспецифичным фунгицидным (противогрибковым) действием. Активен при микозах, в т.ч. вызванных *Candida* spp.(включая генерализованные формы кандидоза на фоне иммунодепрессии), *Cryptococcus neoformans* и *Coccidioides immitis*, *Microsporium* spp., *Blastomyces dermatitidis*., При интравагинальном применении особенно активен в отношении *Candida albicans*, в меньшей степени – в отношении *Candida glabrata*.

Фармакокинетика

После интравагинального введения биодоступность метронидазола составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После интравагинального введения подвергается системной абсорбции (около 56%). Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения. Период полувыведения составляет 6 - 12 ч. Выводится на 40-70% (около 20 % в неизменной форме) через почки.

Фармакокинетика интерферона и флуконазола при интравагинальном способе применения не изучалась.

Показания к применению

- бактериальный вагиноз,
- бактериальные (неспецифические) вагиниты,
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией (трихомонады, гарднереллы, дрожжеподобные грибы, вирус простого герпеса 1 и 2 типа, микоплазма, уреоплазма,) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к производным нитроимидазола), беременность, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлена).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяется при беременности.

Метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять грудное вскармливание следует не ранее, чем через 48 часов после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

По 1 суппозиторию вечером (перед сном), в течение 10 дней.

Побочное действие

При местном применении побочные эффекты не выявлены. В отдельных случаях возможны аллергические реакции и местные реакции

Побочные действия, характерные для метронидазола, поскольку его системная абсорбция 56 %: аллергические реакции (редко), лейкопения, атаксия, изменения психики (тревожность, лабильность настроения), судороги, редко: диарея, запор, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, изменение вкуса (редко), сухость во рту, «металлический» или неприятный привкус, повышенная утомляемость..

Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены. При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, «металлический» привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). Возможно совместное применение с антибиотиком-макролидом (джозамицином) системного действия.

Особые указания

В период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). В период лечения противопоказан прием этанола (возможно развитие дисульфирам-подобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота,

рвота, головная боль, внезапный «прилив» крови к лицу). Не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2 недель.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения и транспортирования

При температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «ФИРН М», 143390, М.О. Наро-Фоминский район, п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

Адрес для направления претензий

ЗАО «ФИРН М», 127055, г. Москва, пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В».

Телефон: (495) 956-15-43.

Генеральный директор

ЗАО «ФИРН М»



Н.Е.Кириллов