

Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата для потребителя
НЕО-ТЕРЖИНАН, таблетки вагинальные
Метронидазол, неомицина сульфат, нистатин

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 08.03.2024 № 663

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.
Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат НЕО-ТЕРЖИНАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НЕО-ТЕРЖИНАН.
3. Применение НЕО-ТЕРЖИНАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат НЕО-ТЕРЖИНАН, и для чего его применяют.
Препарат НЕО-ТЕРЖИНАН принадлежит к группе антисептиков и противомикробных препаратов для лечения гинекологических заболеваний (Код АТХ: G01AA51).
Метронидазол – противоинфекционное средство группы нитроимидазолов.
Неомицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов.
Нистатин – противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоспецифичен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.
НЕО-ТЕРЖИНАН применяется для лечения взрослых в качестве местного лечения вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами (бактериальный вагинит, трихомониаз влагалища, вагинит, вызванный грибами рода *Candida*, смешанный вагинит), а также неспецифических вагинитов.
Необходимо принимать во внимание официальные инструкции по применению антибактериальных средств

2. О чем следует знать перед применением препарата НЕО-ТЕРЖИНАН **Противопоказания**

Данный препарат противопоказан при повышенной чувствительности к одному из компонентов.

Данный препарат обычно не рекомендуется:

- в сочетании с дисульфирамом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия");
- в сочетании со спермицидными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности

- Терапия не должна превышать 10 дней;
- При появлении нежелательных реакций (см. раздел «Нежелательные реакции») лечение препаратом необходимо приостановить;
- Во время терапии рекомендуется сократить количество употребляемых алкогольных напитков (антабусподобный синдром);
- Необходимо осуществлять контроль за лейкоцитарной формулой при гематологических заболеваниях и терапии в больших дозах (и/или при длительном лечении);
- Метронидазол иммобилизует трепонемы, что может повлечь за собой ложный результат при диагностике сифилиса с использованием теста Нельсона;
- В связи с содержанием неомицина, продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска развития устойчивых микроорганизмов и возникновения вторичной суперинфекции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами противопоказано:

+ Спермициды

При местном применении вагинальных препаратов, терапию контрацептивными средствами-спермицидами необходимо прекратить.

+ Алкоголь

Антабусподобный синдром (жар, покраснение, рвота, тахикардия).

+ Дисульфирам

При совместной терапии дисульфирамом возможны симптомы бреда или спутанности сознания.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами не рекомендуется:

+ Пероральные антикоагулянты (варфарин)

Повышенный риск геморрагических осложнений вследствие замедления процесса катаболизма в печени.

Необходимость регулярного контроля за уровнем протромбина и фиксация МНО.

На время терапии метронидазолом (и в течение восьми дней после прекращения лечения), следует подобрать подходящую дозу оральных коагулянтов.

Взаимодействие со следующими лекарственными препаратами необходимо принять во внимание:

+ 5-флуороурацил

Повышение токсичности 5-флуороурацила за счет снижения скорости его выведения.

Беременность и лактация

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Беременность

Данные о применении этого лекарственного препарата в период беременности ограничены. Учитывая, что данный препарат содержит аминогликозидный антибиотик (неомицин), который может быть ототоксичным, а также возможность его системного проникновения, не рекомендуется применять эту лекарственную форму во время беременности.

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью не рекомендуется, по причине отсутствия достаточных данных о проникновении его компонентов в грудное молоко матери.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Следует предупредить водителей и операторов, работающих с механической техникой о том, что данный лекарственный препарат может вызывать головокружение.

3. Применение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

По одной вагинальной таблетке 1 - 2 раза в сутки, по необходимости, в сочетании с пероральной терапией.

Лечение метронидазолом не следует назначать на период более 10 дней и не следует повторять более 2-3-х раз в год.

Способ применения:

Вагинально. Рекомендовано перед введением тщательно вымыть руки, смочить таблетки, погрузив их в воду на 2-3 секунды, а после ввести во влагалище до комфортной глубины (процедуру проще выполнить лежа на спине, согнув ноги в коленях), и оставаться в принятом положении в течение примерно 15 минут.

В случае сухости влагалища вагинальные таблетки могут растворяться не полностью.

Практический совет:

При лечении должны быть соблюдены рекомендации по личной гигиене (нижнее белье из хлопка, избегать вагинального душа, не использовать гигиенические тампоны в период лечения) и, по возможности, исключать любые провоцирующие болезнь факторы.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

Сексуальный партнер(ы) должен одновременно лечиться, вне зависимости от того, имеются ли у него симптомы заболевания.

Если вы применили препарат НЕО-ТЕРЖИНАН больше, чем следовало:

Случаев передозировки препаратом в форме вагинальных таблеток зарегистрировано не было.

Сообщалось о случаях умеренной обратимой лейкопении и сенсорной периферической нейропатии, симптомы которых по окончании лечения пропадают.

При острой или тяжелой передозировке назначают симптоматическое лечение, поскольку антидот метронидазола пока получен не был.

Применение у детей

Не применимо.

4. Возможные нежелательные реакции

Вследствие применения препарата были отмечены следующие нежелательные реакции:

Редко:

- незначительные расстройства пищеварительной системы: тошнота, «металлический» привкус во рту, анорексия, эпигастральные колики, рвота, диарея.

Очень редко:

- симптомы заболевания слизистой оболочки и кожных покровов, метеоризм, глоссит, сопровождающийся ощущением сухости во рту;

- неврологические симптомы: головные боли, головокружения;

- обратимый панкреатит.

При длительной терапии и/или терапии повышенными дозами:

- умеренная обратимая лейкопения;

- сенсорная периферическая нейропатия, регрессирующая по окончании лечения.

Кроме того, возможно окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, в связи с наличием растворимых пигментов – продуктов метаболизма.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

9288 - 2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел/факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата НЕО-ТЕРЖИНАН

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая вагинальная таблетка НЕО-ТЕРЖИНАН содержит *действующие вещества*:

Метронидазол.....500 мг

Неомицина сульфат.....65 000 ME

Нистатин.....100 000 ME

Вспомогательными веществами являются: крахмал пшеничный, натрия крахмалгликолят, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска

Таблетки светло-желтого цвета с возможными вкраплениями более темных или светлых оттенков, плоские, продолговатой формы с тиснением в виде буквы «Т» с обеих сторон. Поверхность таблеток может иметь неровности.

По 10 таблеток в стрипе (алюминиевая фольга), один стрип с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) упакован в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI / Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

70 авеню дю Жeneral де Голль, иммебль «ля Вильсон», 92800 Пюто, Франция

Произведено:

SOPHARTEX /СОФАРТЕКС

21, рю дю Прессо, 28500 ВЕРНУЙЕ, Франция

Все претензии по качеству препарата направлять:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика)

220036 г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3 «Б» комн. 80

т/факс +375-17-378-07-71