

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ТАРЖИФОРТ®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006231-020620

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТАРЖИФОРТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидрокортизона ацетат + метронидазол + натамицин + хлорамфеникол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на 1 суппозиторий:

действующие вещества: метронидазол 500,0 мг, хлорамфеникол 200,0 мг, натамицин 150,0 мг, гидрокортизона ацетат 15,0 мг.

вспомогательные вещества (основа для суппозиториев): полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) 1635,0 мг.

Описание

Суппозитории цилиндрической формы от светло-желтого с бежевым или кремовым оттенком до желтого с бежевым или кремовым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство комбинированное (глюкокортикостероид +противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство + антибиотик).

Код АТХ G01BA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения, эффективность которого обусловлена суммарным действием входящих в его состав компонентов.

Метронидазол – противомикробный и противопротозойный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами 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: простейших анаэробов/факультативных анаэробов: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., *Prevotella* spp. и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium* spp.)

Хлорамфеникол - антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактериостатическое действие. Механизм действия связан с подавлением синтеза белков микроорганизмов, за счет связывания субъединицы 50 S рибосом и прекращения процесса формирования пептидной цепи. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, сульфаниламидам. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, возбудителей гнойных инфекций, брюшного тифа, дизентерии, менингококковой инфекции: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei* spp., *Salmonella* spp. (в т.ч. *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ряда штаммов *Proteus* spp., *Burkholderia pseudomallei*; *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia canis*, *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Не действует на кислотоустойчивые бактерии (в т.ч. *Mycobacterium tuberculosis*), синегнойную палочку, клостридии, устойчивые к метициллину штаммы стафилококков, *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Seirratia marcescens*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* spp., простейших и грибы. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Натамицин - полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран микроорганизмов, нарушая их целостность и функции, что приводит к изменению проницаемости клетки и ее гибели. Активен в отношении большинства патогенных дрожжеподобных грибов (особенно рода *Candida*), дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), дрожжей (*Torulopsis*, *Rhodotorula*), других патогенных грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*, *Cephalosporium*). Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Гидрокортизона ацетат — глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, антиэкссудативное и противоаллергическое действие.

Фармакокинетика

Метронидазол

При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток (около 20%). Максимальная концентрация метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50% от максимальной концентрации, которая достигается (через 1-3 часа) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь. Метронидазол связывается с белками плазмы крови менее 20%. Метронидазол метаболизируется в печени, гидроксильные метаболиты активны. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения. Метронидазол и окисленные метаболиты выводятся преимущественно через почки (20 % в неизменном виде) и в меньшей степени через кишечник. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Натамицин при интравагинальном применении не абсорбируется со слизистых оболочек.

Фармакокинетика *хлорамфеникола* при интравагинальном применении не изучалась.

Гидрокортизон при интравагинальном применении практически не всасывается с поверхности слизистой оболочки влагалища, концентрация в плазме ниже уровня определения.

Показания к применению

- вульвовагиниты: бактериальный, кандидозный, трихомонадный и/или в ассоциации со смешанной флорой, чувствительной к компонентам препарата;
- неспецифический вагинит;
- профилактика урогенитальных инфекций перед гинекологическими оперативными вмешательствами, диагностическими процедурами и установкой внутриматочного контрацептива.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

ТАРЖИФОРТ® не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью применяют при тяжелых острых или хронических заболеваниях центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях); нарушении кроветворения (лейкопения в анамнезе).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально, 1 суппозиторий перед сном в течение 10 дней.

Суппозиторий (предварительно освободив от контурной упаковки) следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов.

Повторные курсы лечения возможны после консультации с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

Учитывая незначительную системную абсорбцию, риск возникновения побочных действий минимальный.

Местные реакции: ощущение жжения, боль, раздражение и отек в месте введения, эритема, сухость влагалища, особенно в начале лечения, которые не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения);

со стороны иммунной системы: сыпь, зуд кожных покровов, крапивница, анафилактические реакции;

со стороны психического статуса: тревожность, лабильность настроения.

со стороны нервной системы: головная боль, при длительном применении препарата - периферическая невропатия (ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, тремор;

со стороны вестибулярного аппарата: двигательные нарушения (атаксия), головокружение;

со стороны желудочно-кишечного тракта: боль или спазмы в животе, «металлический» привкус во рту, изменение вкуса, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по применению или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При интравагинальном введении препарата в соответствии с инструкцией по применению (в терапевтических дозах) передозировка маловероятна.

При чрезмерном применении или случайном приеме внутрь, возможные симптомы, обусловленные передозировкой метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения), темное окрашивание мочи.

Лечение: при случайном приеме внутрь (при необходимости) промывание желудка; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с *пероральными антикоагулянтами* (например, варфарин) возможно повышение концентрации антикоагулянтов в плазме, усиление эффекта и, следовательно, риска кровотечений; необходимо контролировать уровень протромбина и проводить мониторинг протромбинового времени; необходимо корректировать дозу пероральных антикоагулянтов во время лечения и в течение одной недели после прекращения лечения.

При одновременном применении с *препаратами лития* может вызвать повышение токсичности последних.

При одновременном применении с *циклоспорином* может вызвать повышение концентрации циклоспорина в плазме.

При одновременном применении с *дисульфирамом* может вызвать психотические реакции (приступы делирия, спутанное сознание); не следует назначать больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2-х недель.

При одновременном применении с *лекарственными средствами, содержащими этанол*, или при употреблении этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (чувство жара, покраснение кожи лица, рвота, тахикардия).

При одновременном применении с *бусульфаном* может повыситься концентрация бусульфана в плазме крови.

При одновременном применении с *фенобарбиталом* снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с *циметидином* может повыситься уровень метронидазола в крови.

Если Вы применяете вышеперечисленные препараты, перед применением препарата ТАРЖИФОРТ® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат предназначен только для интравагинального применения, не применять другим способом.

Во время лечения препаратом ТАРЖИФОРТ® рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае трихомонадного вагинита совместно с местным лечением следует применять лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол, таблетки).

В случае применения препарата ТАРЖИФОРТ® совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить.

При появлении во время лечения двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог, лечение необходимо прекратить.

Во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения, следует воздержаться от приема этанола (алкоголя) или лекарств, которые содержат этанол.

Применение суппозиторий может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы) - риск разрыва латекса.

Метронидазол, входящий в состав препарата, способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

При появлении первых симптомов гиперчувствительности или сильного раздражения лечение необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные.

По 5 или 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория или 1 контурную ячейковую упаковку по 7 суппозитория вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель готовой лекарственной формы/первичная упаковка

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Вторичная (потребительская) упаковка/ производитель (выпускающий контроль качества)/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Начальник отдела регистрации

ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 8 листа(ов).
Начальник отдела регистрации
ОАО «Авексима»
Балабаш В.А.

(подпись)

« 08 »

04

20

года

