

ФЕМИБЕСТ
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фемибест.

МНН: Метронидазол + неомицина сульфат + нистатин + дексаметазон + лидокаин.

Лекарственная форма: Вагинальные суппозитории.

Фармако-терапевтическая форма: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний в комбинации с кортикостероидами. Комбинированное средство (противомикробное, противопротозойное, противогрибковое средство).

Состав: *Каждый суппозиторий содержит:*

Метронидазол 500 мг;

Нистатин 100 000 МЕ;

Неомицина сульфат 5 мг;

Дексаметазон 0,2 мг;

Лидокаин 10 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Комбинированное лекарственное средство для местного применения в гинекологии. Препарат с антибактериальным, противопротозойным, противогрибковым и противовоспалительным, антиэкссудативным действием. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления, уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Уменьшает экссудацию благодаря вазоконстрикторному действию. Способствует быстрому уменьшению жжения и зуда.

Метронидазол относится к 5-нитроимидазолам и является препаратом с бактерицидным типом действия, проявляющий тропность к ДНК. Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших.

Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клеток микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов. Метронидазол является эффективным противомикробным и противопротозойным средством широкого спектра действия. Препарат проявляет высокую активность в отношении:

Trichomonas vaginalis, *Entamoeba histolytica*, а также в отношении G^- анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp.).

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергидно с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Неомицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно в отношении грамположительных (*Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus* spp.) микроорганизмов. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно и в небольшой степени. Механизм бактерицидного действия неомицина связан с влиянием на рибосомы и угнетением синтеза белка бактериальной клетки. Малоактивен в отношении *Streptococcus* spp. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и в небольшой степени.

Нистатин противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоэффективен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*, связываясь со стеролами в клеточной мембране, нарушает ее проницаемость и замедляет их рост, приводит к гибели грибов. Обладает фунгицидным действием на патогенные грибы, особенно дрожжеподобные рода *Candida albicans*, *Cryptococcus*, *Hustoplasma*. Улучшает трофические процессы в слизистой оболочке.

Лидокаин стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая местное анестезирующее действие.

Дексаметазон – гидрокортикостероид, обладает выраженной местной противовоспалительной активностью.

Фармакокинетика:

Метронидазол равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное действие.

Биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20%. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Препарат метаболизируется в печени. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Выводится почками (около 20 % в неизменном виде) и кишечником.

Неомицин – не проникает в кровь через слизистые оболочки половых органов.

Нистатин при местном применении практически не всасывается через слизистые оболочки.

Лидокаин - действие начинается через 3-5 мин. Лидокаин всасывается при поверхностном нанесении на поврежденную кожу и слизистую оболочку и быстро метаболизируется в печени. Метаболиты и лекарственный препарат в неизменном виде (10% от введенной дозы) выводятся через почки. После ежедневного интравагинального введения в течение 3 дней лидокаин всасывается в минимальном количестве, и его уровни в плазме составляют 0,04-1 мкг/мл.

Дексаметазон: хотя концентрация дексаметазона низкая, не исключен системный эффект у некоторых пациентов. После абсорбции препарата дексаметазон связывается с протеинами плазмы, метаболизируется печенью и выводится почками.

Показания к применению:

- Вульвиты, вульвовагиниты, цервиковагиниты;
- Вагинальный кандидоз, вызванный *Candida albicans*;
- Бактериальный вагиноз, вызванный анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*;
- Трихомонадный вагинит, вызванный *Trichomonas vaginalis*;

- Вагиниты, вызванные смешанными инфекциями (трихомонады, анаэробы, в том числе *Gardnerella vaginalis*, дрожжеподобные грибы);
- Предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;
- До и после диатермокоагуляции шейки матки;
- Перед внутриматочными диагностическими процедурами.

Способ применения:

Интравагинально, по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки (вечером перед сном). Суппозиторий вводят ежедневно глубоко во влагалище, в положении лежа, перед сном. Средняя продолжительность курса лечения составляет 6-12 дней. При трихомонадном вагините при необходимости местное лечение продолжают еще 10-12 дней.

Препарат рекомендуется назначать после окончания менструации. В том случае, если менструация началась во время лечения, то прерывать терапию не рекомендуется. Следует использовать гигиенические прокладки, а не тампоны. Во время менструальных кровотечений препарат вводят интравагинально, по обычной схеме.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- вирусная инфекция (*Herpes simplex*);
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- тяжелые нарушения функции печени;
- почечная недостаточность;
- детский и подростковый возраст;
- заболевания системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза);
- беременность;
- период кормления грудью.

Предупреждение:

Во время лечения препаратом и не менее одного дня после лечения, запрещено употребление алкоголя. Препарат не должен использоваться у девственниц и молодых девушек, не достигших половой зрелости. Не используется перед половым актом. Во время лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. При терапии трихомонадного вагинита рекомендуется одновременное лечение полового партнера (метронидазол внутрь) из-за опасности повторного заражения. При назначении препарата одновременно с пероральным приемом метронидазола, особенно при повторном курсе лечения, необходим контроль состава периферической крови (возможность развития лейкопении).

Предосторожности:

Не рекомендуется применять препарат для пациентов с болезнью Крона.

Метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровообращение плода. Исследования репродуктивной функции на крысах при дозах в 5 раз выше рекомендуемой дозы для людей не выявили признаков отрицательного эффекта на беременность или плод. Фетотоксичность не была отмечена при пероральном назначении беременным мышам при дозе 20 мг/кг/день, почти в 1,5 раз выше рекомендуемой дозы у людей (750 мг/день). Более того, не проводилось хорошо контролируемых исследований на беременных женщинах. Так как результаты исследования на животных не всегда совпадают с результатами у людей, метронидазол применяют в период беременности только в случае явной необходимости.

Пациенты должны воздержаться от употребления алкогольных напитков или других препаратов, содержащих спирт (эликсир, тоник, сироп) в период лечения метронидазолом, алкоголь можно употреблять через 1 день после завершения лечения, так как это влияет на метаболизм алкоголя.

Беременность и лактация:

Метронидазол выделяется в грудное молоко в концентрациях, схожих с теми, которые достигаются в плазме после приема внутрь. Нужно оценить соотношение пользы и риска до назначения метронидазола в период лактации. Не рекомендуется применять в период беременности.

Лекарственное взаимодействие:

- усиление эффектов пероральных антикоагулянтов (типа варфарина);
- фенитоин и фенобарбитал сокращают период полувыведения метронидазола;
- ингибиторы энзимов, как например циметидин, ингибируют печеночный метаболизм метронидазола и повышают период полувыведения;
- при одновременном назначении с литием, метронидазол повышает концентрацию в сыворотке, что может вызвать интоксикацию;
- алкоголь и дисульфирам с метронидазолом могут спровоцировать симптомы тошноты, головной боли, гиперемии;
- не рекомендуется параллельно применять нистатин и неомицин со спермицидом.

Влияние на результаты лабораторных тестов:

Метронидазол может повлиять на определение показателей в сыворотке аспаратаминотрансферазы (AST, SGOT), аланинаминотрансферазы (ALT, SGPT), лактатдегидрогеназы (LDH), триглицеридов и гексозогеназы глюкозы.

Побочные действия:

Иногда возможны случаи местного раздражения. Наиболее часто отмечаемыми побочными эффектами являются расстройства в ЖКТ (тошнота, боль в животе, диарея и т.д.). Другие, менее частые побочные эффекты это

металлический привкус во рту и изменения на языке и слизистой оболочке рта, обратимая лейкопения, периферическая невропатия, головокружение, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, слабость и бессонница. У чувствительных пациентов отмечены такие побочные эффекты как аллергические реакции, как например, крапивница, сыпь, гиперемия, заложенность носа, сухость во рту, вульве и влагалище, лихорадка. В исключительно редких случаях были отмечены дизурия, цистит, недержание мочи и ощущение наполненности мочевого пузыря, потемнение мочи, диспареуния, снижение либидо, проктит, боли в суставах и панкреатит.

Передозировка:

В случае передозировки, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Форма выпуска:

6 вагинальных суппозиториях вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку.

Условия хранения:

Хранить в сухом и темном месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

