

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Албикандин Форте 750 мг/200 мг суппозитории вагинальные
Метронидазол/Миконазола нитрат



Перед применением препарата полностью прочтайте 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 или фармацевту.
- Этот препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Албикандин Форте и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Албикандин Форте
3. Применение Албикандин Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Албикандин Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Албикандин Форте и для чего его применяют

Албикандин Форте принадлежит к группе антисептиков и противомикробных препаратов для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом, который содержит действующие вещества: метронидазол с антибактериальным и антитрихомонадным действием и миконазола нитрат с противогрибковым действием. Препарат применяется для местного лечения вагинального кандидоза, трихомонадного вульвовагинита, бактериального вагиноза и вагинита, вызванных смешанной вагинальной инфекции.

2. О чем следует знать перед применением Албикандин Форте**Не применяйте Албикандин Форте:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метронидазол, миконазола нитрат, другие производные нитроимидазола или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы в I-ом триместре беременности или кормите грудью;
- если у вас порфирия (редкое генетическое заболевание крови);
- если у вас эпилепсия;
- если вы страдаете тяжелыми нарушениями функции печени;
- у пациенток в возрасте до 18 лет;
- девственницам.

Не употребляйте алкоголь во время лечения и, как минимум, в течение 3 дней после окончания курса лечения, так как возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, повышение или понижение артериального давления и др.).

Не принимайте препараты, используемые для лечения алкоголизма, содержащие в качестве действующего вещества дисульфирам, во время лечения препаратом Албикандин Форте и в течение 2 недель после окончания лечения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с нарушениями кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

При применении препарата в больших дозах и на протяжении длительного периода времени, могут появиться такие симптомы, как слабость, боль, парестезия, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги. В этих случаях прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

При указаниях в анамнезе на заболевания крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении, лечащий врач может периодически проверить уровень лейкоцитов в крови.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, в случае трихомонадного вагинита - прием препаратов системного действия, например, метронидазол внутрь.

Одновременное использование вагинальных суппозиториев с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить надежность механической контрацепции. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов (например, для оценки печеночных трансаминаз, глюкозы крови). Если предстоит сдавать кровь на анализы, сообщите медицинскому работнику, что вы применяете Албикандин Форте суппозитории. Метронидазол может вызвать ложноположительный результат теста Нельсона-Майера.

При сильном раздражении влагалища лечение препаратом следует прекратить.

Суппозитории следует применять только вагинально, их нельзя проглатывать или применять другим способом.

Дети и подростки

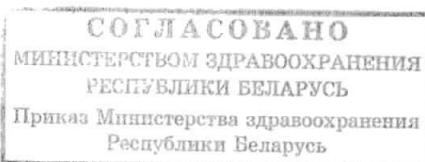
Албикандин Форте противопоказан пациенткам в возрасте до 18 лет (девственницам).

Другие препараты и Албикандин Форте

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из нижеследующих препаратов:

- непрямые антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь);
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости);
- фенитоин, фенобарбитал (противоэпилептические препараты);
- препараты лития (применяемые для лечения депрессии);
- циметидин (применяемый при заболеваниях желудка);
- астемизол или терфенадин (препараты, применяемые для лечения аллергических заболеваний);
- теофиллин (применяемый при бронхиальной астмы), прокаинамид (применяемый для лечения нарушений сердечного ритма).



Албикандин Форте с пищей и напитками

Во время лечения и, по крайней мере, в течение 3 дней после его завершения не употребляйте алкогольные напитки из-за риска нежелательных эффектов, таких как приливы тепла с покраснением лица, рвотой, ускорением сердечного ритма.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риска.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 ч после завершения терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом появляются головокружение, нарушение координации движений (атаксия), усталость или слабость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Применение Албикандин Форте

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен для вагинального применения. Суппозитории вводятся глубоко во влагалище, в положении лежа.

Рекомендуется по 1 суппозиторию 1 раз в сутки, непосредственно перед сном, в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах резистентных к другим видам лечения назначается по 1 суппозиторию 1 раз в сутки, перед сном, в течение 14 дней.

Особые группы пациенток

Пожилые пациентки (старше 65 лет): те же рекомендации, что и для более молодых пациенток.

Пациентки с почечной недостаточностью

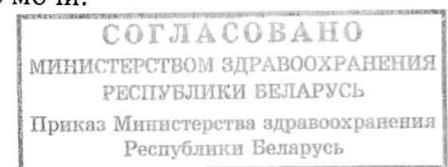
Нет специальных рекомендаций. Если вы проходите курс гемодиализа, следует проконсультироваться с врачом перед применением Албикандин Форте.

Пациентки с печеночной недостаточностью

Если у вас нарушена функция нервной системы вследствие заболевания печени (печеночная энцефалопатия), применяйте препарат с осторожностью и под наблюдением врача.

Если вы применили Албикандин Форте больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу. При превышении рекомендованной врачом дозы могут возникнуть тошнота, рвота, отсутствие аппетита, диарея, боль в животе, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии (ощущение ползания мурашек, онемение, покалывание), судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.



Если вы забыли применить Албикандин Форте

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте лечение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение Албикандин Форте

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При вагинальном применении препарата нежелательные реакции возникают *редко* ($>1/10000$ и $<1/1000$) или *очень редко* ($<1/10000$) вследствие минимальной концентрации в плазме крови.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

- реакции повышенной чувствительности;
- двигательные нарушения (атаксия);
- периферическая невропатия (онемение конечностей).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение Албикандин Форте и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

- боль или спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота;
- головная боль, головокружение, психоэмоциональные нарушения, судороги;
- лейкопения;
- потемнение мочи;
- крапивница, зуд кожных покровов, сыпь;
- зуд, жжение, боль и раздражение слизистой оболочки влагалища.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by

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

5. Хранение препарата Албикандин Форте

Храните препарат в невидном и недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света, при температуре ниже 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Албикандин Форте содержит

- Действующими веществами являются метронидазол и миконазола нитрат. Один суппозиторий содержит 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Албикандин Форте и содержимое упаковки

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

Препарат упакован по 7 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь