

2549Б-2023

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

**Албикандин 100 мг/100 мг суппозитории вагинальные
метронидазол, миконазола нитрат**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 14 июня 2023 № 889

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 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 на не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Албикандин 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 бактериального вагиноза, трихомониаза и кандидозного вагинита.

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

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

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 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.

При применении препарата могут появиться слабость, боль,parestesia, покалывание в руках и ногах (симптомы нарушения со стороны нервной системы). В этих случаях прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

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 суппозитории. Метронидазол может вызвать ложноположительный результат теста Нельсона-Майера.

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 суппозиториев с презервативами или вагинальными диафрагмами может снизить надежность противозачаточных средств. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Пожилым пациенткам может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном применении с метронидазолом системного действия.

Дети и подростки

Препарат Албикандин противопоказан в возрасте до 18 лет (девственницам).

Другие препараты и Албикандин

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:

- препараты, содержащие этанол;
- 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 астме), прокаинамид (применяемый для лечения нарушений сердечного ритма).

Препарат Албикандин с пищей и напитками

Во время лечения и в течение 24-48 ч 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.

2549Б-2023

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

Рекомендуется воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами с учетом профиля побочных эффектов.

3. Применение Албикандин

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.

Рекомендуется по 1 суппозиторию в день глубоко во влагалище (вечером перед сном) в течение 10 дней в сочетании с приемом препарата метронидазола внутрь, при необходимости.

Если вы применили Албикандин больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

В случае непреднамеренного приема внутрь высоких доз метронидазола могут появиться рвота, атаксия (нарушение координации движений), незначительная дезориентация. В таких случаях срочно обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить Албикандин

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

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.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- реакции повышенной чувствительности,
- периферическая невропатия (онемение конечностей).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лейкопения.

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

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 из 10 человек):

НВ ВБ

2549Б-2023

- головная боль,
- тошнота.

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- боль или спазмы в животе,
- судороги,
- диарея.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- потеря аппетита,
- головокружение,
- металлический привкус,
- сухость во рту,
- запор,
- психоэмоциональные нарушения,
- двигательные нарушения (атаксия),
- рвота,
- зуд кожных покровов,
- сыпь,
- крапивница,
- зуд, жжение, боль и раздражение слизистой оболочки влагалища.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- потемнение мочи.

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 Албикандин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 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 содержит

- Действующими веществами являются метронидазол и миконазола нитрат. Один суппозиторий содержит 100 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрат.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

2549Б-2023

Внешний вид препарата Албикандин и содержимое упаковки

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

Препарат упакован по 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь