

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Нео-Пенотран®Форте Л**

**Саудалық атауы**  
Нео-Пенотран®Форте Л

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Қынаптық суппозиторийлер

**Құрамы**  
Бір суппозиторийдің құрамында  
*белсенді заттар:* метронидазол 750 мг,  
миконазол нитраты 200 мг,  
лидокаин гидрохлориді 70.25 мг,  
лидокаин негізі 43 мг  
*қосымша зат-* витепсол S55.

**Сипаттамасы**  
Ақтан ақшыл- сары түске дейінгі шет жағы дөңгелектенген жайпақ дене пішінді қынаптық суппозиторийлер

**Фармакотерапиялық тобы**  
Урогенитальді ағзалардың ауруларын емдеуге арналған препараттар және жыныс гормондары. Антисептиктер мен гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған микробқа қарсы препараттар. Антисептиктер мен гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған микробқа қарсы препараттар (кортикостероидтармен біріктірілімді қоспағанда). Имидазол туындылары. Имидазол туындыларының біріктірілімі.  
АТХ коды G01AF20

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

*Миконазол нитраты*: миконазол нитратын қынапішілік қолданғанда сіңірілуі өте мардымсыз (шамамен дозаның 1,4%). Сондықтан суппозиторийді қынапішілік енгізгенде миконазол нитраты қан плазмасында анықталған жоқ.

*Метронидазол*: қынапішілік енгізгенде метронидазолдың биожетімділігі пероральді қабылдаумен салыстырғанда 20% құрайды. Суппозиторийді күнделікті қынапішілік енгізгеннен кейін метронидазолдың плазмадағы тепе-тең концентрациясы 1,1-5,0 мкг/мл құрайды

Метронидазол бауырда тотығу жолымен метаболизденеді. Гидроксиметаболиттердің биологиялық белсенділігі метронидазолдың биологиялық белсенділігінің 30%-ын құрайды. Метронидазолдың жартылай шығарылу кезеңі 6-11 сағат құрайды. Метронидазол өзгермеген түрінде және метаболиттер түрінде (гидрокситуындылар және сірке қышқылының қосылыстары) негізінен бүйрекпен шығарылады.

*Лидокаин*: суппозиторийлерді күнделікті қынапішілік енгізгеннен кейін. Үш күн ішінде лидокаин ең аз мөлшерде сіңіріледі және оның плазмадағы концентрациясы 0,04-1 мкг/мл құрайды. Лидокаин бауырда жылдам метаболизденеді. Метаболиттер және өзгермеген лидокаин (енгізілген дозаның 10%) бүйрек арқылы шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

Нео-Пенотран®Форте Л суппозиторийі құрамында зеңге қарсы әсер көрсететін миконазол, бактерияға қарсы және трихомонадқа қарсы әсер көрсететін метронидазол, сондай-ақ оқшауланған әсері бар лидокаин бар. Имидазолдың синтетикалық туындысы болып табылатын миконазол, зеңге қарсы белсенділікке ие және әсер ету ауқымы кең. *Candida albicans* қоса патогенді зеңдерге қатысты тиімділігі ерекше. Одан басқа, миконазол грам оң бактерияларға қатысты да тиімді. Миконазолдың әсері цитоплазмалық жарғақшада эргостерол синтезі болып табылады. Миконазол *Candida spp.* микоздық жасушаларының өткізгіштігін өзгертеді және глюкозаның тұтынылуын *in vitro* тежейді. 5-нитроимидазол туындысы болып табылатын Метронидазол *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* және анаэробты бактериялар, оның ішінде анаэробты стрептококктар секілді анаэробты бактериялар мен қарапайымдылардан туындаған инфекцияларға қатысты протозойға қарсы және бактерияға қарсы агент болып табылады.

Лидокаин ауыру импульстарының пайда болуына және өтуіне қажетті ион ағындарын тежеп, нейрон жарғақшасын тұрақтандырады осылайша, қышыну мен тітіркенуді жеңілдетіп, жергілікті жансыздандыратын әсер білдіреді.

Миконазол, метронидазол және лидокаин оларды біріктіргенде синергиялық немесе антагонистік әсерге ие емес.

## **Қолданылуы**

- *Candida albicans*-тен туындаған вульвовагинитте
- бактериялық вагинозда (гарднереллезді вагинит немесе анаэробты вагиноз)
- трихомонадты вагинитте
- аралас инфекциядан туындаған вагинитте.

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ішке қабылдауға болмайды. Тек қынап ішіне қолдануға болады.

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса 7 күн бойы түнге қарай 1 суппозиторийден қынапқа терең енгізу керек.

Ауру қайталанған жағдайда емдеу курсы 14 күнге дейін ұзартуға болады.

Суппозиторийді жатқан қалыпта қынапқа терең енгізу керек.

### *Педиатрияда қолданылуы*

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге ұсынылмайды.

## **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін бағалау үшін келесі критерийлер қолданылды: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $<1/10$ ), кейде ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $<1/100$ ), сирек ( $\geq 1 / 10\ 000$ , бірақ  $<1/1000$ ), өте сирек ( $<1/10\ 000$ ), белгісіз (бар деректер негізінде анықталған жоқ).

Жүйелі жағымсыз әсерлері өте сирек пайда болады, өйткені қынаптық сіңірілуінде қан плазмасындағы метронидазол деңгейі өте төмен (пероральді қабылдағанда анықталған деңгейден 2-12%). Миконазол нитраты имидазол туындысы негізіндегі (2-6 %) басқа да зенге қарсы препараттарды қынапшілік қолданғандағыдай қынаптың тітіркенуін (күйдіру, қышыту) туындатуы мүмкін). Лидокаиннің жергілікті жансыздандыратын әсері бұл симптомдарды болдырмауы мүмкін. Вагиниттерде қынаптың шырышты қабаты қабынуы мүмкін болғандықтан, бірінші суппозиторийді енгізгенде күйдіру мен қышыту байқалуы мүмкін. Бұл симптомдар емді жалғастырғанда тез қайтады. Күшті тітіркенуде емді тоқтату керек.

Препараттың белсенді компоненттерін жүйелі (атап айтсақ, пероральді) қолдануға қатысты жағымсыз әсерлеріне мыналар жатады:

### *Өте жиі:*

- қынаптан бөліністер

### *Жиі:*

- вагинит, вульвовагинит, жамбас аймағындағы жайсыздық
- бас ауыруы, бас айналуы

### *Жиі емес:*

- шөлдеу
- депрессия

### *Сирек:*

- тітіркену, қынаптағы күйдіру, қышыну

- іштің ауыруы, тері бөртпесі

*Өте сирек:*

- психо-эмоциональді бұзылыстар

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, аллергиялық реакциялар (ауыр жағдайларда анафилаксия)

*Жиілігі белгісіз (бағалау мүмкін емес)\*:*

- шаршағыштық, (терінің жансыздануы, шаншуы) сезімталдықтың болмауы немесе парестезиялар, шеткері нейропатия (препаратты ұзақ уақыт қолданғанда және артық дозалануында), бағдарсыздық, ажитация, психоз, құрысулар, сөйлеудің бұзылуы, гиперестезия, гипостезия, летаргия, елестеулер, ысыну сезімі, атаксия, ашуланшақтық, мазасыздық, эйфория, құлақтың шуылы, ұйқышылдық, қосарланып немесе бұлыңғырланып көру, тремор, естен тану, кома (сирек), қозғыштық, ұйқысыздық, сананың шатасуы, әлсіздік, дімкәстік

- аритмия, синустық брадикардия, артериялық спазм, қысымның төмендеуі, жүрек-қантамырлық коллапс, жүректің көлденең блокадасы, васкулярлы ісіну, синустық түйін әлсіздігі синдромы, дефибриляцияланатын импульстардың шектік мәнінің артуы, бетке қан тебу

- дәм сезудің бұзылуы, ауызда металл дәмі, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу, іш қату, диарея, іштің ауыруы және түйілуі

- жергілікті тітіркену, жоғары сезімталдық, жанаспалы дерматит

- лейкопения, метгемоглобинемия.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне немесе олардың туындыларына аса жоғары сезімталдық

- емделу кезінде немесе ем аяқталғаннан кейін 3 күн ішінде алкоголь қабылдаған пациенттер

- емделу кезінде немесе ем аяқталғаннан кейін 2 апта ішінде дисульфирам қабылдаған пациенттер

- жүктіліктің бірінші триместрі, оның ішінде трихомонадты вагинитпен жүктілер

- порфирия

- эпилепсия

- бауыр функциясының ауыр бұзылыстары

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Төменде берілген дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда метронидазолдың сіңуінің нәтижесінде дәрілік өзара әрекеттесудің келесі түрлері байқалуы мүмкі:

*Алкоголь:* алкогольдің жақпаушылығы (дисульфирамға ұқсайтын реакциялар).

*Амиодарон*: кардиоуыттылығы қаупінің артуы (ЭКГ-де Q-T аралығының ұзаруы, “torsades de pointes” типті полиморфты қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтап қалуы).

*Астемизол мен терфенадин*: метронидазол осы қосылыстардың метаболизмін тежейді және олардың қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

*Карбамазепин*: карбамазепиннің қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

*Циметидин*: метронидазолдың қан плазмасындағы концентрациясын арттыруы салдарынан орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлерінің даму қаупі бар.

*Циклоспорин*: циклоспориннің уытты әсерін күшейту

*Дисульфирам*: орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылыстар болуы мүмкін (мысалы, психоздық реакциялар).

*Фторурацил*: фторурацилдің қан плазмасындағы концентрациясының және оның уытты әсерінің артуы.

*Литий*: литийдің уытты әсерінің күшеюі.

*Ішуге арналған антикоагулянттар*: антикоагулянттық әсерінің күшеюі (қан кетудің дамуының жоғары қаупі).

*Фенитоин*: фенитоин концентрациясының артуы және метронидазол концентрациясының азаюы.

*Фенобарбитал*: метронидазол концентрациясының азаюы.

Қандағы бауыр ферменттерінің, глюкозаның деңгейіне (оны гексокиназды әдіспен анықтағанда), теофиллин мен прокаинамидтің әсері байқалды. Миконазол нитратының сіңуінің салдарынан дәрілік өзара әрекеттесу мүмкін.

*Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин*: қан кету қаупінің артуы.

*Астемизол, цизаприд, терфенадин*: аталған препараттардың клиренсінің төмендеуі және концентрациясының жоғарылауы.

*Карбамазепин*: карбамазепин клиренсін төмендетеді.

*Циклоспорин*: уытты әсерінің күшеюі (бүйрек функциясының бұзылуы, холестаза, парестезиялар).

*Фентанил*: апиынды препараттардың әсер ету ұзақтығының артуы (ОЖЖ, тыныс алудың бәсеңдеуі).

*Глиметирид*: гипогликемия

*Оксибутинин*: оксибутинин клиренсінің төмендеуі салдарынан, оның қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы (ауыз қуысы шырышты қабатының құрғақтығы, іш кату, бас ауыруы).

*Оксикодон*: оксикодонның қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы, оның клиренсінің төмендеуі.

*Фенитоин мен фосфенитоин*: уытты әсерінің қаупі (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

*Пимозид*: кардиоуытты әсер (ЭКГ-де Q-T аралығының ұзаруы, “torsades de pointes” типті полиморфты қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтап қалуы).

*Толтеродин*: P450 цитохромының 2D6 изоферментінің төмен белсенділігімен пациенттерде толтеродин биожетімділігінің жоғарылауы

*Триметрексат*: уытты әсерінің күшеюі (сүйек кемігінің бәсеңдеуі, бүйрек, бауыр функциясының төмендеуі, АГЖ ойық жаралы зақымдануы).

Келесі препараттармен бір мезгілде қолданған жағдайда лидокаиннің сіңуі салдарынан мынадай өзара әрекеттесулерді бақылауға болады:

*Аритмияға қарсы препараттар*: Лидокаиннің уыттылығының артуы

*Циметидин*: Лидокаин клиренсінің төмендеуі,

*Фенитоин немесе барбитураттар*: Лидокаиннің қан плазмасындағы деңгейінің төмендеуі,

*Пропранолол*: Лидокаиннің қан плазмасындағы деңгейінің төмендеуі

### **Айрықша нұсқаулар**

Дәрігердің кеңесінен кейін қолдану керек. Емделу кезінде, емдеу курсы аяқталғаннан кейін кем дегенде 3 күн ішінде дисульфирамға ұқсайтын реакциялардың болу мүмкіндігіне байланысты алкоголь қабылдауға болмайды.

Ұзақ уақыт емделуге және Нео-Пенотран®Форте Л препаратының үлкен дозаларын қабылдауға болмайды, өйткені бұл шеткері нейропатия және құрысу синдромының даму қаупімен қатар жүруі мүмкін.

Лидокаин әсіресе терінің үлкен беткейлерінде және окклюзиялық таңғыш астында қолданғанда жүрек ырғағының бұзылуына, тыныс алудың қиындауына, кома және тіпті өлімге де әкелуі мүмкін. Нео-Пенотран®Форте Л құрамындағы лидокаиннің сіңуі өте мардымсыз. Жергілікті жансыздандыратын дәрілердің теріс әсері 1/1000 пациентке қарағанда аз байқалады.

Нео-Пенотран®Форте Л препаратын етеккір кезінде қолдануға болмайды, өйткені препараттың тиімділігі төмендейді немесе оны қолданғанда қиындықтар туындайды.

Нео-Пенотран®Форте Л препаратын қыздарға және жыныстық жетілмеген жас қыздарға қолдануға болмайды.

Суппозиторий негізімен өзара әрекеттесу мүмкіндігіне байланысты суппозиторийлерді контрацептивтік диафрагмалармен және мүшеқаптармен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Жеке гигиенаның басқа өнімдері (тампондар, душқа арналған зат, спермицидтер) емделу кезінде қолдануға болмайды.

«Трихомонадты вагинит» диагнозымен пациенттерге олардың жыныстық жұптастарын бір мезгілде емдеуді ұсыну керек.

*Бүйрек функциясының бұзылуында*

Бүйрек функциясы төмендегенде препараттың жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді, сондықтан дозаны төмендету қажет емес. Бірақ, гемодиализ жүргізуді талап ететін бүйрек функциясының елеулі бұзылысында дозаны

түзету қажет. Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде лидокаиннің фармакокинетикасы өзгермейді, бірақ оның метаболиттерінің жинақталуы артуы мүмкін. Бұл ерекшеліктер осындай пациенттерде Нео-Пенотран®Форте Л қолданғанда ескерілуі керек.

#### *Бауыр функциясының бұзылуында*

Бауыр функциясының елеулі бұзылысында метронидазолдың клиренсі төмендеуі мүмкін. Метронидазол плазмадағы деңгейінің жоғарылауына байланысты энцефалопатия симптомдарын күшейтуі мүмкін, сондықтан бауыр энцефалопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек. Дәрігер осындай пациенттер үшін пайда/ қауіп арақатынасын бағалауы керек және егер өте қажет болмаса препаратты тағайындауға болмайды.

Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде лидокаиннің жартылай шығарылу кезеңі екі есе немесе одан аса артуы мүмкін. Бұл ерекшеліктер осындай пациенттерде Нео-Пенотран®Форте Л қолданғанда ескерілуі керек.

#### *Фертильділікке әсері*

Препараты қабылдау кезінде контрацепция дәрілерін қолдану керек.

#### *Жүктілік және лактация*

Жүктілік кезінде қолдануға болмайды, жүктіліктің II - III триместрінде препаратты анасы үшін күтілген пайдасы ұрық үшін әлеуетті қаупінен жоғары болған жағдайда дәрігердің бақылауымен ғана қолдануға болады. Емделу кезінде емшек емізуді тоқтату керек, өйткені метронидазол емшек сүтіне өтеді. Емшек емізуді емдеу курсы аяқталғаннан кейін 24-48 сағаттан соң жаңғыртуға болады.

#### *Педиатрияда қолданылуы*

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге ұсынылмайды

#### *Егде жастағы пациенттерде қолданылуы*

65 жастан асқан ересектерде қолдануға болмайды

#### *Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлерін ескеріп көлік құралдарын басқару және әлеуетті қауіпті механизмдермен жұмыс істегенде сақтық шараларын сақтау керек.

#### **Артық дозалануы**

Метронидазолды қынапішілік қолданғанда адамда артық дозалануына қатысты деректер жоқ.

Метронидазолды 12 г-ден асатын дозада кездейсоқ ішке қабылдап қойған пациенттерді емдеу керек.

*Симптомдары:* жүрек айнуы, құсу, ауыздың металл татуы, анорексия, іштің ауыруы, диарея, қышыну, тамақтың және ауыз қуысының ауыруы, атаксия, бас ауыруы, бас айналуы, парестезия, құрысулар, лейкопения, несептің күңгірттенуі.

*Емі:* препаратты кездейсоқ ішке қабылдап қойған жағдайда асқазанды шаю, симптоматикалық ем. Арнайы антидоты жоқ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлорид / полиэтиленнен жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 7 суппозиторийден.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Түркия

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Стамбул, Түркия

### **Қаптаушы ұйымның атауы мен елі**

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш., Текирдаг, Түркия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:*

*«ЭКСЕЛТИС Хелскеар С.Л.» Жауапкершілігі шектеулі компаниясының*

*Қазақстан Республикасындағы өкілдігі*

*050059, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 7, 5А корпус, 177-кеңсе*

*Тел. 872 73115201*

*Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері*

*ConsultAsia ЖШС*

*050061, Алматы қ., Шевченко к-сі 165 Б*

*Тел/факс: +727-379-42-58*

*[+77051708825](tel:+77051708825)*

*e-mail: [pv@consultingasia.kz](mailto:pv@consultingasia.kz)*



УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской  
и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
N \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Нео-Пенотран®Форте Л**

**Торговое название**

Нео-Пенотран®Форте Л

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Суппозитории вагинальные

**Состав**

Один суппозиторий содержит

*активные вещества:* метронидазола 750 мг,  
миконазола нитрата 200 мг,  
лидокаина 100 мг,

*вспомогательное вещество-* витепсол .

**Описание**

Вагинальные суппозитории от белого до желтого цвета эллипсоидной формы

**Фармакотерапевтическая группа**

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Производные имидазола. Имидазола производных комбинации

Код АТХ G01AF20

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Миконазола нитрат*: всасывание миконазола нитрата при интравагинальном применении очень незначительно (приблизительно 1,4% дозы). Поэтому при интравагинальном введении суппозиториев Нео-Пенотран® Форте Л миконазола нитрат не определялся в плазме крови.

*Метронидазол*: биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20% по сравнению с пероральным приемом. Равновесная концентрация метронидазола в плазме составляет 1,1-5,0 мкг/мл после ежедневного интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран® Форте Л. Метронидазол метаболизируется в печени путем окисления. Биологическая активность гидроксиметаболитов составляет 30% от биологической активности метронидазола. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Метронидазол в неизменном виде и в виде метаболитов (гидроксипроизводные и соединения уксусной кислоты) выводится в основном почками.

*Лидокаин*: после ежедневного интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран® Форте Л в течение трех дней лидокаин всасывается в минимальном количестве, и его концентрация в плазме составляет 0,04-1 мкг/мл. Лидокаин быстро метаболизируется в печени. Метаболиты и неизмененный лидокаин (10% от введенной дозы) выводятся через почки.

### **Фармакодинамика**

Суппозитории Нео-Пенотран® Форте Л содержат миконазол, оказывающий противогрибковое действие, метронидазол, оказывающий антибактериальное и антитрихомонадное действие, а также лидокаин с локальным анестезирующим действием. Миконазол, представляющий собой синтетическое производное имидазола, обладает противогрибковой активностью и имеет широкий спектр действия. Особенно эффективен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans*. Кроме того, миконазол эффективен в отношении грамположительных бактерий. Действие миконазола заключается в синтезе эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазол изменяет проницаемость микотической клетки *Candida spp.* и ингибирует потребление глюкозы *in vitro*. Метронидазол, представляющий собой производное 5-нитроимидазола, является антипротозойным и антибактериальным агентом, эффективным в отношении инфекций, вызванных анаэробными бактериями и простейшими, такими как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* и анаэробными бактериями, в том числе анаэробными стрептококками.

Лидокаин стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения болевых импульсов, тем самым оказывая местноанестезирующее действие, облегчая зуд и раздражение.

Миконазол, метронидазол и лидокаин не обладают синергическим или антагонистическим действием при их комбинировании.

### **Показания к применению**

- кандидозный вульвовагинит

- бактериальный вагиноз (неспецифический, гарднереллезный вагинит или анаэробный вагиноз)
- трихомонадный вагинит
- вагиниты, вызванные смешанной инфекцией.

### **Способ применения и дозы**

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального применения.

Если врачом не предписано иначе по 1 суппозиторию на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа.

### **Побочные действия**

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $<1/10$ ), иногда ( $\geq 1/1000$ , но  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10\ 000$ , но  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), не известно (не установлено по имеющимся данным).

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень метронидазола в плазме крови очень низкий (2-12% от уровня, который определяется при пероральном приеме). Миконазола нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и интравагинальное применение любых других противогрибковых препаратов на основе производных имидазола (2-6 %). Эти симптомы могут быть предотвращены местным анестезирующим действием лидокаина. При вагинитах слизистая влагалища может быть воспалена, следовательно вагинальное жжение и зуд могут наблюдаться при введении первого суппозитория. Эти симптомы быстро исчезают при продолжении лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить. Всасывание лидокаина в составе Нео-Пенотран<sup>®</sup> Форте Л очень низкое. Отрицательное воздействие местных анестезирующих средств наблюдается меньше, чем у 1/1000 пациентов.

К побочным действиям в связи с системным (в частности, пероральным) применением активных компонентов препарата относятся:

*Очень часто:*

- выделения из влагалища

*Часто:*

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области
- головные боли, головокружение

*Нечасто:*

- жажда
- депрессия

*Редко:*

- раздражение, жжение и зуд во влагалище
- боль в животе, кожная сыпь

*Очень редко:*

- психо-эмоциональные нарушения
- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия)

*Частота неизвестна (не может быть оценена)\*:*

- утомляемость, снижение (онемение, покалывание кожи) или отсутствие чувствительности, парестезии, периферическая нейропатия (при длительном приеме препарата и передозировке), дезориентация, агитация, психоз, судороги, нарушение речи, гиперестезия, гипостезия, летаргия, галлюцинации, чувство жара, атаксия, нервозность, беспокойство, эйфория, звон в ушах, сонливость, раздвоение или нечеткость зрительного восприятия, тремор, потеря сознания, кома (редко), возбудимость, бессонница, спутанность сознания, слабость, недомогание
- аритмия, синусовая брадикардия, артериальный спазм, снижение давления, сердечно-сосудистый коллапс, поперечная блокада сердца, васкулярный отек, синдром слабости синусового узла, увеличение пороговых значений дефибриллирующих импульсов, приливы к лицу
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли и спазмы в животе
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит
- лейкопения, метгемоглобинемия.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата или их производным
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения
- пациенты, употребляющие дисульфирам во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения
- первый триместр беременности, в т.ч. беременные с трихомонадным вагинитом
- порфирия
- эпилепсия
- тяжелые нарушения функции печени

### **Лекарственные взаимодействия**

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

*Алкоголь:* непереносимость алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

*Амиодарон:* увеличение риска кардиотоксичности (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа “torsades de pointes”, остановка сердца).

*Астемизол и терфенадин:* метронидазол ингибируют метаболизм этих соединений и повышают их концентрацию в плазме крови.

*Карбамазепин:* повышение концентрации карбамазепина в плазме крови.

*Циметидин*: повышение концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

*Циклоспорин*: повышение токсического действия циклоспорина.

*Дисульфирам*: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

*Фторурацил*: повышение концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

*Литий*: риск усиления токсического действия лития.

*Пероральные антикоагулянты*: усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

*Фенитоин*: повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

*Фенобарбитал*: снижение концентрации метронидазола.

Наблюдаются влияние на уровни в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаинамида. Вследствие всасывания миконазола нитрата возможны лекарственные взаимодействия.

*Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин*: повышение риска кровотечений.

*Астемизол, цизаприд, терфенадин*: снижение клиренса и повышение концентрации указанных препаратов.

*Карбамазепин*: снижение клиренса карбамазепина.

*Циклоспорин*: усиление токсического эффекта (нарушение функции почек, холестаза, парестезии).

*Фентанил*: увеличение продолжительности действия опиоидных препаратов (угнетение ЦНС, дыхания).

*Глиметирид* : гипогликемия

*Оксибутинин*: снижение клиренса оксибутинина, вследствие чего повышается его концентрация в плазме крови (сухость слизистой оболочки полости рта, запор, головная боль).

*Оксикодон*: повышение концентрации оксикодона в плазме крови, снижение его клиренса.

*Фенитоин и фосфенитоин*: риск токсических эффектов (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

*Пимозид*: кардиотоксические эффекты (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа "torsades de pointes", остановка сердца).

*Толтеродин*: повышение биодоступности толтеролина у пациентов со сниженной активностью изофермента 2D6 цитохрома P450.

*Триметрексат*: повышение токсического эффекта (угнетение костного мозга, снижение функции почек и печени, язвенное поражение ЖКТ).

Вследствие всасывания лидокаина, можно наблюдать следующие взаимодействия в случае одновременного использования со следующими препаратами:

*Антиаритмические препараты:* Увеличение токсичности лидокаина,

*Циметидин:* Снижение клиренса лидокаина,

*Фенитоин или барбитураты:* Снижение уровня лидокаина в плазме крови,

*Пропранолол:* Снижение уровня лидокаина в плазме крови.

### **Особые указания**

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3-х дней после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

Не рекомендуется длительное лечение и применение больших доз препарата Нео-Пенотран® Форте Л, так как это может сопровождаться риском развития периферической нейропатии и судорожного синдрома.

Лидокаин может привести к нарушению сердечного ритма, затрудненному дыханию, коме и даже смерти, особенно когда он применяется на обширных поверхностях кожи и под окклюзионной повязкой. Всасывание лидокаина в составе Нео-Пенотран® Форте Л очень низкое. Отрицательное воздействие местных анестезирующих средств наблюдается меньше, чем у 1/1000 пациентов.

Не рекомендуется применение Нео-Пенотран® Форте Л в период менструации, т.к. уменьшается эффективность препарата или возникают трудности при его использовании.

Нео-Пенотран® Форте Л не должен использоваться у девственниц и молодых девушек, не достигших половой зрелости.

Следует избегать одновременного использования суппозитория с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозитория.

Другие продукты для интимной гигиены (тампоны, средства для душа, спермициды) не должны использоваться во время лечения.

Пациенткам с диагнозом «трихомонадный вагинит» необходимо рекомендовать одновременное лечение их полового партнера.

#### *При нарушении функции почек*

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. Но при серьезном нарушении функции почек, где требуется проведение гемодиализа, должна быть сделана коррекция дозы. У пациентов со сниженной функцией почек фармакокинетика лидокаина не изменяется, но может увеличиться накопление его метаболитов. Это особенности должны быть учтены при использовании у таких пациентов Нео-Пенотран® Форте Л.

#### *При нарушении функции печени*

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола. Метронидазол может усилить симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с

осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией. Врач должен оценить соотношение польза/риск для таких пациентов и не назначать препарат, если в этом нет настоятельной необходимости

У пациентов со сниженной функцией печени период полувыведения лидокаина может увеличиться в два или более раза. Это особенности должны быть учтены при использовании у таких пациентов Нео-Пенотран®Форте Л.

#### *Беременность и лактация*

Не рекомендуется применение при беременности, во II - III триместре беременности препарат можно применять под контролем врача, но только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На период лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания курса лечения.

#### *Применение в педиатрии*

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и механизмами*

Учитывая возможные побочные эффекты необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют.

Лечение может быть обеспечено пациентам, которые случайно употребили внутрь дозу метронидазола более 12 г.

*Симптомы:* тошнота, рвота, металлический привкус во рту, анорексия, боль в животе, диарея, зуд, боль в горле и ротовой полости, атаксия, головная боль, головокружение, парестезия, судороги, лейкопения, потемнение мочи. Лидокаин может привести к нарушению сердечного ритма, затрудненному дыханию, коме и даже смерти, особенно когда он применяется на обширных поверхностях кожи и под окклюзионной повязкой.

*Лечение:* при случайном приеме препарата внутрь проводят промывание желудка, лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорид / полиэтилена.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Эмбил Илач Сан.Лтд Шти., Текирдаг, Турция.

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «Raifarm» (Райфарм)

Республика Казахстан, 050000, г.Алматы, ул. Тимирязева, 42, офисный центр «Экспо-Сити», Корпус 15/3В

Номер телефона: 8-(717-2) 66-92-78.

Номер факса: 8-(717-2) 66-92-78

Адрес электронной почты: [lyubov.tsoy@raifarm.com](mailto:lyubov.tsoy@raifarm.com)