

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Колпосептин (Colposeptine)

Склад:

діючі речовини: хлорхінальдол, проместрин;

1 таблетка вагінальна містить хлорхінальдолу 200 мг, проместрину 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, кислота борна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі довгасті таблетки бежевого або крапчасто-бежевого кольору з округлими краями. На поверхні таблеток можливий легкий наліт, спричинений кристалізацією хлорхінальдолу.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТХ G01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлорхінальдол (5,7-дихлор-8-гідрокси-хінальдин) – синтетичний антибактеріальний засіб групи похідних хіноліну, що діє бактеріостатично відносно грамнегативних та грампозитивних бактерій.

Стійкість до хлорхінальдолу розвивається повільно, перехресна резистентність з антибіотиками та іншими протимікробними сполуками (не з групи похідних 8-оксихіноліну) відсутня.

Проместрин – синтетичний естрогеноподібний засіб, який чинить місцеву естрогенну дію на слизову оболонку нижніх відділів уrogenітального тракту, відновлює їх трофіку, призначений для місцевого застосування. При внутрішньовагінальному введенні не чинить системної дії, тому не впливає на ендометрій, молочні залози та гіпофіз.

Проместрин чинить місцевий естрогенний ефект на слизову оболонку піхви: сприяє проліферації піхвового епітелію, відновлює глікоген у клітинах епітелію піхви, що є субстратом для лактобацил, відновлює фізіологічний рН піхви і таким чином запобігає рецидивам інфекцій.

Фармакокінетика.

При внутрішньовагінальному застосуванні таблетка взаємодіє з вагінальним секретом, розщеплюється і її компоненти вивільняються. Проместрин не кумулюється у тканинах, всмоктується менше 1% проместрину, період його напіввиведення становить 24 години. При інтравагінальному введенні проместрин не чинить резорбтивної дії, системні гормональні ефекти відсутні. Його ефекти на епітелій піхви реєструються вже через 1–2 доби після початку терапії. Хлорхінальдол при місцевому внутрішньопіхвовому введенні не всмоктується і не чинить резорбтивної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вагінальна атрофія, зумовлена дефіцитом естрогенів у випадку суперінфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Незважаючи на відсутність системних ефектів при застосуванні лікарського засобу Колпосептин, препарат не слід застосовувати, як і будь-які естрогени, при естрогензалежних пухлинах в анамнезі.

Годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

У поєднанні зі сперміцидами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб Колпосептин може протидіяти контрацептивній активності сперміцидів, тому їх

одночасне застосування не рекомендоване. Будь-яке місцеве вагінальне лікування може інактивувати контрацептивну дію сперміцидів місцевого застосування.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід провести повний клінічний і гінекологічний огляд.

Під час лікування необхідно здійснювати медичне спостереження.

Повідомлялося про випадки вагінальних кровотеч під час застосування препарату хлорхінальдол /проместрин в лікарській формі таблеток вагінальних. У разі виникнення вагінальної кровотечі необхідно припинити лікування та визначити етіологію кровотечі.

Хлорхінальдол – це галогенований гідроксихінолін. Повідомлялося про випадки перехресної алергії з кліохінолом, іншим галогенованим гідроксихіноліном.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб Колпосептин не показаний для застосування у період вагітності.

В клінічній практиці результати численних епідеміологічних досліджень дають змогу виключити ризик виникнення вад розвитку внаслідок застосування естрогенів самостійно або в комбінації на початку вагітності, на відміну від діетилstilbестролу. Внаслідок цього у разі настання вагітності під час застосування естрогенів немає потреби у її перериванні.

Годування груддю. Системна резорбція проместрину є низькою. З обережності слід уникати прийому Колпосептину під час годування груддю через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

1 таблетку (попередньо зволожену) вводити глибоко у піхву ввечері, перед тим як лягати спати. Краще робити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги у колінах. Лікування розпочинати у будь-який день менструального циклу та не переривати на час менструації. Вагінальні таблетки не слід застосовувати перорально.

Тривалість лікування, як правило, становить 18 днів поспіль.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

З огляду на шлях введення та дуже низьку системну абсорбцію проместрину і хлорхінальдолу, системне передозування є малоймовірним.

Проте надмірне застосування може супроводжуватися посиленням місцевих побічних реакцій, таких як подразнення, свербіж, печіння у піхві.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи. Невідомо: гіперчутливість.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Невідомо: свербіж у місці застосування.

З боку статевої системи та молочних залоз. Невідомо: вульвовагінальний дискомфорт, вагінальна кровотеча.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В.
Лабораторія МАКОР.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
Рю де Каліот, ІЗ Плен де Ісль, 89000 Оксер, Франція.