

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

САНТЕКВІН[®]

(SANTEKVIN[®])

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить еконазолу нітрату 150 мг;

допоміжні речовини: поліетиленоксид 400, поліетиленоксид 1500, твердий жир, спирт цетиловий, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний .

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТС G01A F05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагінальні мікози, спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до еконазолу нітрату або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лівій перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;

– далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Дорослим призначають курс лікування – 3 дні, по одному супозиторію у задне склепіння піхви один раз на день перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. У разі рецидиву або якщо через тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, слід провести повторний курс лікування.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: розлади шкіри та підшкірних тканин. Відомі випадки генералізованих алергічних реакцій, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

Загальні порушення та порушення у місці введення: загальні розлади та стани, пов'язані з місцем застосування; дуже рідко – локалізовані слизово-шкірні реакції у місці застосування, такі як еритема, висип, контактний дерматит, лущення шкіри, відчуття печіння та свербіж, біль, подразнення, набряк у місці введення.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігалися.

Можливе посилення побічних реакцій.

При випадковому застосуванні препарату всередину можуть виникнути нудота, блювання та діарея. У таких випадках за необхідності слід проводити симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат здатний всмоктуватись у системний кровообіг із піхви, тому його не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки лікар не вирішить, що лікування цим препаратом важливе для здоров'я пацієнтки. Під час II та III триместрів вагітності препарат можна застосовувати, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у молоко жінки. Тому застосовувати препарат у період годування груддю протипоказано, або слід припинити годування груддю на період лікування.

Діти.

Безпека та ефективність препарату у дітей не встановлена, тому не рекомендовано його призначати цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

За 30 хвилин до застосування покласти супозиторій у прохолодне місце. До складу супозиторіїв входить твердий жир, який може руйнувати гумовий контрацептив у вигляді діафрагми або латексний презерватив та зменшувати ефективність їхньої дії. Тому не слід поєднувати застосування цих засобів.

Якщо з'явилися симптоми подразнення або підвищеної чутливості, лікування слід припинити. У пацієнтів із підвищеною чутливістю до препаратів імідазольної групи може також спостерігатися підвищена чутливість до еконазолу нітрату.

Сантеквін не слід застосовувати разом з іншими препаратами для лікування захворювань геніталій, що призначаються перорально або зовнішньо.

Пацієнтам, що застосовують сперміцидні контрацептиви, слід порадитися з лікарем, оскільки місцеве вагінальне лікування може інактивувати дію сперміцидних контрацептивів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Немає даних.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного використання з сантеквіном діафрагм або презервативів. Внаслідок такої взаємодії знижується ефективність лікарського засобу та ослаблюється міцність бар'єрних контрацептивів.

Сантеквін не слід поєднувати разом з іншими гінекологічними препаратами для внутрішньовагінального або місцевого застосування на основі мінерального масла, рослинної олії або вазеліну.

Відповідних досліджень не проводилось. Враховуючи хімічну подібність еконазолу з похідними імідазолу, існує ймовірність конкурентної взаємодії еконазолу нітрату з речовинами, що метаболізуються ферментами CYP3A/2C29. Однак, беручи до уваги те, що препарат слабо всмоктується у системний кровообіг, виникнення клінічно значущих взаємодій малоімовірно.

Пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин та аценокумарол, повинні дотримуватись обережності та стежити за параметрами згортання крові. Впродовж та після лікування сантеквіном може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є триазоловим фунгіцидом. Виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та плісневих грибів. Активний щодо деяких грампозитивних та грамнегативних бактерій. Для еконазолу нітрату полягає в ушкодженні клітинних мембран грибів шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран у цитоплазмі. Ділянкаю впливу, імовірно, є ацильні залишки ненасичених жирних кислот фосфоліпідів мембрани.

Місцеве застосування забезпечує швидке отримання результату. Повне зникнення симптомів вагініту відзначається через 24-48 годин після застосування препарату.

Фармакокінетика.

Після вагінального застосування еконазолу нітрат абсорбується незначною мірою.

Менше 1 % застосованої дози виводиться з калом і сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого кольору кулеподібної форми.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.