

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

ВАГІНОРМ-С
(VAGINORMC)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить кислоти аскорбінової 250 мг;

допоміжні речовини: поліметилсілоксан, лактози моногідрат, піпомелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки бобовидної форми від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

Код АТХ G01A D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кислота аскорбінова знижує рівень рН у піхві. Це пригнічує розмноження усіх бактерій, що не можуть зростати при рН 4,0 і нижче.

Лактобацили можуть розмножуватися при рН нижче 4,0.

Таким чином, при зниженні рН піхви відбувається пригнічення росту анаеробних бактерій, а також відновлення нормальної флори.

З іншого боку, ріст дріжджових грибків, що можуть розмножуватися при низькому рН, не пригнічується.

Дослідження *in vitro* показали, що бактеріостатичні та бактерицидні ефекти кислоти аскорбінової на вагінальну флору зумовлені переважно зниженням рН.

Фармакокінетика.

Рівень засвоєння кислоти аскорбінової з піхви є абсолютно довільним через наявну часткову системну абсорбцію. У будь-якому випадку щоденне застосування кислоти аскорбінової інтравагінально у дозі 250 мг буде нижчим за рекомендовану добову дозу кислоти аскорбінової.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічні або рецидивуючі бактеріальні кольпіти (бактеріальний вагіноз, неспецифічний кольпіт) легкого і середнього ступеня тяжкості з метою корекції порушень бактеріального середовища вагіни.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Кандидозний кольпіт, оскільки при застосуванні кислоти аскорбінової симптоми захворювання можуть посилитися внаслідок підкислення середовища.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аскорбінова кислота може спотворювати результати ферментативного визначення глюкози у сечі, а також результати визначення активності сироваткових трансаміназ, лактатдегідрогенази та рівня сироваткового білірубину. Саліцилати посилюють виведення кислоти аскорбінової. Естрогени підвищують біодоступність кислоти аскорбінової. Також кислота аскорбінова знижує активність антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Немає потреби переривати лікування препаратом Вагінорм-С при менструаціях або при кровотечах у міжменструальному періоді. Інші захворювання або системні інфекційні захворювання також не є протипоказанням для застосування препарату. Навпаки, додаткове призначення кислоти аскорбінової може бути рекомендовано, оскільки потреба у ній при стресових ситуаціях підвищується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає ніяких обмежень щодо застосування препарату Вагінорм-С протягом усього періоду вагітності або періоду годування груддю.

Пацієнтку слід проінформувати про необхідність ретельного миття рук перед застосуванням препарату з метою зменшення ризику висхідної інфекції.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Вагінорм-С призначати жінкам інтравагінально по 1 таблетці 1 раз на добу, краще ввечері (вводити глибоко у піхву). При порушеннях вагінальної флори легкого і середнього ступеня тяжкості достатнім є застосування протягом 6 днів. Тривале лікування протягом кількох тижнів показано при тяжких порушеннях молочнокислої вагінальної флори або у період вагітності. Ефективність лікування підвищується при призначенні повторного курсу лікування. У разі необхідності Вагінорм-С можна застосовувати щодня протягом кількох тижнів або місяців. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Не повідомлялося про випадки передозування.

Побічні реакції.

Частоту виникнення побічних реакцій описано наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомі (неможливо оцінити з наявних даних).

Нечасті побічні ефекти після застосування препарату Вагінорм-С включають печіння або свербіж у піхві. Такі явища можуть спостерігатися у більшій або меншій мірою під час будь-якої вагінальної терапії. Деякі з цих випадків можуть бути зумовлені наявною супутньою безсимптомною грибковою інфекцією. Відомо, що приблизно у 10 % всіх жінок спостерігається безсимптомна дріжджова грибкова інфекція. При порушенні вагінальної флори з високою концентрацією специфічних анаеробів може пригнічуватися розмноження дріжджових грибків, оскільки ці анаероби продукують таку речовину, як дифеніламін, що інгібує розмноження дріжджових грибків.

Після нормалізації вагінальної флори розмноження дріжджових грибків у деяких випадках може посилитися, що може спричинити появу симптомів грибкової інфекції. Рідко у пацієнток може проявитися підвищена чутливість до одного з компонентів препарату. У таких випадках лікування препаратом необхідно припинити.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 6 вагінальних таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Артезан Фарма ГмбХ і Ко КГ / ArtesanPharma GmbH & Co.KG

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Вендландштрассе 1, 29439, Люхов, Німеччина/Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany.