

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАМІСТОЛ®
(TAMISTOL®)

Склад:

діюча речовина: бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;

1 супозиторій містить бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату 0,015 г;

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

Лікарська форма. Супозиторії по 0,015 г для ректального та вагінального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. **Код АТХ G01 A.**

Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. **Код АТХ A07 E.**

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тамістол® – протимікробний лікарський засіб (антисептик). Діюча речовина бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії Тамістола® – пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що приводить до їх фрагментації і руйнування.

На відміну від інших антисептиків, Тамістол® має високу вибіркковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани клітин людини. Даний ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії діючої речовини з клітинами).

Тамістол® має виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків. Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом (гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії), а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини тощо. Має протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і ін.) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei* і ін.) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidennophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і ін.), а також на інші патогенні гриби [наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)] у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи

грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією Тамістолу[®] знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Тамістол[®] має протизапальний ефект, підсилює місцеві захисні реакції, регенераційні процеси, активізує механізми імунного захисту. Не впливає на гормональний статус.

Фармакокінетика.

Тамістол[®] проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату в системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У гінекології: гострі і хронічні вагініти бактеріальної або грибкової етіології. Профілактика запальних ускладнень перед проведенням гінекологічних втручань (штучне переривання вагітності, встановлення і видалення внутрішньоматкової спіралі, діатермокоагуляція шийки матки, гістросальпінгографія та інші).

У венерології: профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом.

У проктології: проктит, проктосигмоїдит, післяопераційні інфекції прямої кишки.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Протипоказано застосування інтравагінально у період вагітності (безпека застосування не досліджена).

Особливі заходи безпеки.

Перед початком лікування порадьтеся з лікарем!

Ефективність препарату залежить від ретельного дотримання правил його застосування:

- уводити супозиторій якомога глибше у піхву або пряму кишку;
- не використовувати мило чи інші засоби на основі мила для туалету статевих органів впродовж 2 годин до та 2 годин після інтравагінального введення Тамістолу[®] (для цього слід використовувати тільки чисту воду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Тамістол[®] може підвищувати ефективність дії антибіотиків.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування у період вагітності не досліджена.

Даних про негативну дію препарату в період годування груддю немає.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

У гінекології: інтравагінально, перед застосуванням вийняти супозиторій із захисної упаковки та ввести його глибоко у піхву. При гострих вагінітах – по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 7 днів. При підгострих і хронічних вагінітах – по 1 супозиторію 1 раз на добу перед сном протягом 14 днів (незалежно від фази менструального циклу). При необхідності курс лікування може бути подовжений. З профілактичною метою застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 2–3 днів.

У венерології: інтравагінально, 1 супозиторій за 10–15 хв до статевого акту.

У проктології:

- при хронічних проктитах, проктосигмоїдитах – ректально, по 1 супозиторію на добу, після мікроклізми з водою, протягом 1–2 тижнів;
- після оперативного втручання – ректально, по 1 супозиторію на добу, протягом 1 тижня.

Діти.

Лікарський засіб не призначений для застосування в педіатрії.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає через 15–20 с і не потребує припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36.

Заявник.

Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство «ІСНА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04114, м. Київ, вул. Дубровицька, 8, оф. 160.