



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
РУМИЗОЛ®

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Румизол®

Международное непатентованное название: Combinations of imidazole derivatives

Описание: суппозитории торпедовидной формы, желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления.

Состав на один суппозиторий:

активные вещества: метронидазол – 500 мг, миконазола нитрат – 100 мг;

вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, жир твердый.

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Комбинации производных имидазола.

Показания к применению:

Местное лечение:

- кандидозного вагинита;
- трихомониаза;
- бактериального вагиноза;
- смешанных вагинальных инфекций.

Способ применения и дозировка:

Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Кандидозный вагинит, смешанные вагинальные инфекции:

По 1 суппозиторию на ночь и 1 суппозиторию утром в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к проводимой ранее терапии, курс лечения следует увеличить до 14 дней.

Трихомониаз:

По 1 суппозиторию на ночь и 1 суппозиторию утром в течение 7 дней в сочетании с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия. Необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Бактериальный вагиноз:

По 1 суппозиторию на ночь и 1 суппозиторию утром в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При необходимости курс лечения можно повторить.

Пожилые пациентки: в связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола у пожилых пациенток может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном применении с метронидазолом системного действия.

Дети: не рекомендуется детям.

Пациентки с почечной / печеночной недостаточностью:

Почечная недостаточность: период полувыведения метронидазола не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения процедуры гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от интравагинального способом!

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко – нейтропения (лейкопения), тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции: сыпь, зуд кожи, крапивница, ангионевротический отек.

Очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

Редко – снижение аппетита.

Психические нарушения:

Редко – психоэмоциональные нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – головокружение, головная боль, сонливость, периферическая нейропатия (ощущение онемения конечностей), двигательные нарушения (атаксия), судороги.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко – тошнота, рвота, сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус, боль или спазмы в животе, запор, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко – холестаза, желтуха.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко – повышение температуры тела, озноб, повышенная утомляемость; раздражение слизистой оболочки влагалища (жжение, боль, зуд), особенно в начале лечения.

Лабораторные и инструментальные данные:

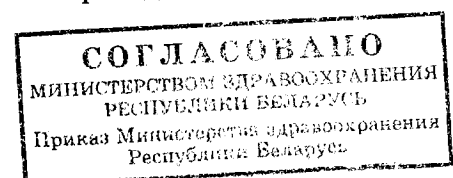
Редко – потемнение мочи (вызвано метаболитом метронидазола, не имеет клинического значения).

Очень редко – повышение активности печеночных ферментов.

При возникновении нежелательных реакций пациенту следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата и его производным;
- I триместр беременности;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский возраст до 18 лет;
- эпилепсия;
- порфирия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- применение у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения (взаимодействие метронидазола с алкоголем вызывает дисульфирамоподобные реакции);



– применение у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение в течение 2 недель после окончания курса лечения (могут отмечаться изменения со стороны центральной нервной системы).

Передозировка:

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

При передозировке миконазола нитрата возможны тошнота, рвота, стоматит, фарингит, анорексия, головная боль, диарея.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, при случайном приеме внутрь – промывание желудка. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются с помощью гемодиализа.

Меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать лицам с печеночной и почечной недостаточностью, заболеваниями нервной системы, нарушениями кроветворения. При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при длительном применении необходим контроль картины периферической крови.

Во время лечения возможно изменение результатов при определении печеночных ферментов, триглицеридов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаиамида.

Использование вагинальных суппозиторий может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для суппозиторий с латексом или каучуком.

Во время лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае вагинита, вызванного *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.

Во время лечения и, по крайней мере, в течение 72 часов после окончания курса запрещается употреблять алкоголь (возникают дисульфирамоподобные реакции).

При сильном раздражении влагалища лечение следует прекратить.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности суппозитории Румизол® можно применять в случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения суппозиториями Румизол® следует прекратить кормление грудью, поскольку метронидазол выделяется с грудным молоком. Грудное вскармливание можно возобновить через 24 – 48 часов после окончания лечения.

Применение в детском возрасте:

Данные по эффективности и безопасности у детей и подростков до 18 лет отсутствуют.

Применение пожилыми пациентами:

В связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола у пожилых пациенток может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном применении с метронидазолом системного действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

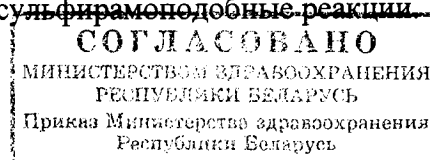
Системное применение метронидазола может повлиять на способность к управлению автотранспортом и работе со сложными механизмами. В отличие от системного применения, при местном применении метронидазола препарат всасывается из влагалища в небольших концентрациях.

Пациенток следует предупредить о возможности развития головокружения, атаксии, утомляемости и слабости. В случае появления указанных симптомов следует воздержаться от вождения автомобиля и работы со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В результате попадания метронидазола в системный кровоток могут отмечаться взаимодействия с препаратами, перечисленными ниже:

Алкоголь: взаимодействие метронидазола с этанолом вызывает дисульфирамоподобные реакции.



Пероральные антикоагулянты: метронидазол усиливает эффект пероральных антикоагулянтов, что может привести к удлинению протромбинового времени, поэтому необходимо скорректировать их дозу.

Фенитоин и фосфенитоин: повышается уровень фенитоина в крови, увеличивается риск токсичности фенитоина (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор), уровень метронидазола в крови снижается.

Фенобарбитал: снижает уровень метронидазола в крови.

Фентанил: усиление длительных эффектов опиоида (подавление ЦНС, угнетение дыхания).

Карбамазепин: снижение метаболизма карбамазепина.

Дисульфирам: при одновременном применении метронидазола с дисульфирамом могут отмечаться изменения со стороны центральной нервной системы (психические реакции).

Глиметирид: усиление гипогликемического действия.

Циметидин: может повыситься уровень метронидазола в крови и, следовательно, усилиться риск неврологических побочных эффектов.

Циклоспорин: увеличение риска токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаз, парестезия).

Оксибутинин: увеличение концентрации в плазме (воздействия) оксибутинина (сухость во рту, констипация, головная боль).

Препараты лития: метронидазол может повышать токсичность препаратов лития, в связи с чем необходимо уменьшить дозу или отменить препарат лития до начала терапии метронидазолом.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм астемизола и терфенадина, в результате чего повышается их концентрация в плазме крови.

При одновременном применении суппозиториев Румизол® с препаратами метронидазола системного действия вероятность указанных взаимодействий повышается.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Упаковка: по 7 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. По 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел.:+375(212) 36-47-77;
тел./факс:+375(212) 36-37-06, e-mail: secretar@rubikon.by, www.rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь