

МЕМИБЕЛ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

Торговое название препарата: Мемибел

Действующее вещество (МНН): метронидазол+миконазол

Лекарственная форма: вагинальные суппозитории

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол BP 500 мг; миконазола нитрат BP 100 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир (Witepsol S 55)

Фармакинетика

Вагинальные суппозитории Мемибел содержат: метронидазол – для антибактериального и противотрихомонадного действия, миконазол для противогрибкового действия.

Метронидазол – антибактериальное средство. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Препарат активен в отношении Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, облигатных анаэробных бактерий: Bacteroides spp. (в том числе Bacteroides fragilis, Bacteroides distans, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp.; некоторых грамположительных бактерий: Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Миконазол – противогрибковый препарат, который является производным имидазола. Миконазол имеет широкий спектр действия и является особенно эффективным против патогенных грибов и дрожжей, включая Candida albicans. Кроме того, он эффективен против Aspergillus spp., Cryptococcus neoformans, Pseudoallescheria boydii и некоторых грампозитивных бактерий, в том числе стафилококков и стрептококков.

Миконазол и метронидазол не обладают синергическим или антагонистическим действием при одновременном приеме.

Фармакокинетика

Биологическая доступность метронидазола при местном способе применения составляет 20% по сравнению с его биологической доступностью при пероральном способе введения. Концентрация в равновесном состоянии метронидазола в плазме крови достигает 1,6-7,2 мг/мл. Метронидазол метаболизируется в печени.

Гидроксиметаболит является активным веществом. Время полувыведения метронидазола составляет 6-8 ч. Приблизительно 20% дозы выводится с мочой в неизменном виде.

Миконазол - абсорбция миконазола через стенки влагалища является очень незначительной (приблизительно 1,4% однократной дозы). Миконазол не определяют в плазме крови при вагинальном введении суппозитория.

Показания к применению

- вагинальный кандидоз, вызванный Candida albicans;
- трихомонадный вагинит, вызванный Trichomonas vaginalis;
- бактериальный вагинит, вызванный анаэробными бактериями и Gardnerella vaginalis;
- смешанные вагинальные инфекции.

Способ применения и дозы:

Мемибел нельзя применять без консультации врача. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, ввести его глубоко во влагалище.

Острые вагиниты, бактериальный вагиноз: по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 7 дней подряд.

Хронический вагиниты: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки, непосредственно перед сном, в течение 14 дней подряд.

Часто рецидивирующие вагиниты или при отсутствии положительной клинической динамики при лечении другими методами: по 1 суппозиторию утром и на ночь в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории не следует глотать или применять любым другим способом. Во время лечения препаратом и не менее одного дня после лечения, запрещено употребление алкоголя и рекомендуется воздерживаться от половых сношений.

Побочное действие:

Очень часто ($\geq 1/10$) - выделения из влагалища. Часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$) - вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области; - головные боли, головокружение. Нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$) - чувство жажды. Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$) - аллергические реакции (кожная сыпь, зуд); - раздражение, жжение и зуд во влагалище; - депрессия. Очень редко ($<1/10\ 000$) - психоэмоциональные нарушения.

Частота неизвестна:

- утомляемость, снижение (онемение, покалывание кожи) или отсутствие чувствительности, парестезии, периферическая нейропатия (при длительном приеме препарата и передозировке), дезориентация, ажитация, психоз, судороги, нарушение речи, гиперестезия, гипостезия, летаргия, галлюцинации, чувство жара, атакия, нервность, беспоконие, эйфория, звон в ушах, сонливость, раздвоение или нечеткость изображения, тремор, потеря сознания, возбудимость, бессонница, спутанность сознания, слабость, недомогание
- аритмия, синусовая брадикардия, артериальный спазм, снижение давления, сердечно-сосудистый коллапс, поперечная блокада сердца, вазкулярный отек, синдром слабости синусового узла, увеличение пороговых значений дефибрилирующих импульсов, приливы к лицу
- потеря аппетита, изменение вкуса, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли и спазмы в животе
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит, анафилактический шок
- метгемоглобинемия, лейкопения.

Указанные побочные эффекты возникают в крайне редких случаях, поскольку уровень в крови метронидазола при интравагинальном применении очень низкий.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- порфирия;
- эпилепсия;
- тяжелые нарушения функции печени;
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- пациенты, употребляющие дисульфирам во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения;
- I триместр беременности, в т.ч. беременные с трихомонадным вагинитом;
- период лактации;
- хроническая сердечная недостаточность, блокада сердца, синдром слабости синусового узла, выраженная артериальная гипотония;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

Алкоголь: дисульфироноподобные реакции (ухудшение настроения, психическая подавленность и др.).

Амиодарон: кардиотоксические эффекты (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа "torsades de pointes", остановка сердца).

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

Фенитоин: повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

Фенобарбитал: снижение концентрации метронидазола.

Дисульфирам: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

Циметидин: возможно снижение клиренса и повышение концентрации метронидазола в крови, вследствие этого - риск развития и усиления выраженности побочных эффектов со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой системы.

Литий: риск усиления токсического действия лития.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих соединений и повышают их концентрацию в плазме крови.

Фторурацил: повышение концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

Карбамазепин: повышение концентрации карбамазепина в плазме крови.

Циклоспорин: повышение токсического действия циклоспорина.

Теофиллин и прокаинамид: повышение концентрации глюкозы и активности «печеночных ферментов» в плазме крови.

Вследствие всасывания миконазола нитрата возможны лекарственные взаимодействия.

Аценокумарол, анизиндон, дикумарол, фенитоин, фенпрокумон, варфарин: риск кровотечений.

Астемизол, цизаприд, терфенадин: снижение клиренса и повышение концентрации указанных препаратов.

Фенитоин и фосфенитоин: риск токсических эффектов (атаксия, гиперлексия, нистагм, тремор).

Фентанил: увеличение продолжительности действия опиоидных препаратов (угнетение ЦНС, дыхания).

Глимепирид: гипогликемия.

Карбамазепин: снижение клиренса карбамазепина.

Оксибутирин: снижение клиренса оксибутирина, вследствие чего повышается его концентрация в плазме крови (сухость слизистой оболочки полости рта, запор, головная боль).

Оксикодон: повышение концентрации оксикодона в плазме крови, снижение его клиренса.

Пимозид: кардиотоксические эффекты (на ЭКГ - удлинение интервала Q-T, полиморфная желудочковая тахикардия типа "torsades de pointes", остановка сердца).

Циклоспорин: усиление токсического эффекта (нарушение функции почек, холестаза, парестезии).

Толтеродин: повышение биодоступности толтеродина у пациентов со сниженной активностью изофермента 2D6 цитохрома P450.

Триметрекат: повышение токсического эффекта (угнетение костного мозга, снижение функции почек и печени, язвенное поражение ЖКТ).

Особые указания

Только для интравагинального применения.

В связи с риском кардиотоксического действия препарат Мемибел одновременно с антиаритмическими препаратами (пимозид, амиодарон и другими) можно назначать только после тщательного обследования (включая ЭКГ, Эхо-КГ, Холтеровское мониторирование ЭКГ) и под наблюдением врача-кардиолога, регулярно оценивающего соотношение польза-риск для пациента.

При необходимости применения препарата Мемибел одновременно с антикоагулянтами непрямого действия следует регулярно оценивать риск проводимой терапии и контролировать показатели свертывающей системы крови.

В связи с риском лекарственного взаимодействия у пациентов, получающих комбинированное лечение, следует также регулярно контролировать лабораторные показатели (общий анализ крови, биохимические показатели, в том числе - концентрацию глюкозы, клиренс креатинина, активность «печеночных» трансаминаз в крови), в некоторых случаях может потребоваться консультация врача-гематолога и/или гастроэнтеролога.

Большие дозы и длительное систематическое применение препарата могут вызывать периферическую невропатию и судороги.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса ввиду возможных дисульфироноподобных реакций.

Частота возникновения системных побочных эффектов очень низкая, поскольку при интравагинальном применении метронидазола, содержащегося в вагинальных суппозиториях Мемибел, его концентрация в плазме крови очень низкая (2-12% по сравнению с пероральным введением). При вагинитах слизистая влагалища может быть воспалена, следовательно, вагинальное жжение и зуд могут наблюдаться при введении первого суппозитория. Эти симптомы быстро исчезают при продолжении лечения.

При возникновении сильного раздражения слизистых на фоне применения препарата лечение следует прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется применение препарата Мемибел в период менструации, т.к. уменьшается эффективность препарата или возникают трудности при его использовании.

Другие продукты для интимной гигиены (тампоны, средства для душа, спермициды) не должны использоваться во время лечения.

Пациентам с диагнозом трихомонадный вагинит необходимо рекомендовать одновременное лечение их полового партнера.

При нарушении функции печени:

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола.

Большие дозы метронидазола могут вызывать симптомы энцефалопатии и поэтому должны применяться с осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией.

Для пациентов, страдающих печеночной энцефалопатией, ежедневная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3.

Беременность и лактация:

По истечении I триместра беременности Мемибел может применяться под контролем врача в случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание следует прекратить, т.к. метронидазол проникает в грудное молоко. Вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Применение в педиатрии:

Мемибел не должен использоваться у девственниц и молодых девушек, не достигших половой зрелости.

Основа вагинального суппозитория может взаимодействовать с резиновой или латексной вагинальной противозачаточной диафрагмой, поэтому их одновременное использование не рекомендуется.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и работы с потенциально опасными механизмами:

Мемибел не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

При передозировке метронидазола отмечают такие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, парестезия, судороги, лейкопения, темная окраска мочи.

При передозировке миконазола отмечают такие симптомы: тошнота, рвота, воспаление горла и полости рта, головная боль, диарея.

Лечение: специфического антидота не существует, рекомендуется симптоматическое лечение.

Форма выпуска

7 вагинальных суппозитория в PVC/PE стрипе. 2 стрипа в комплекте с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Препарат не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "Amelya Pharm Service", ул. Ойбек, 36, Мирабадский р-он, 100015, г. Ташкент, Узбекистан, тел: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.

e-mail: amelyapharm@gmail.com



Belinda

Владелец торговой марки
и регистратор удостоверения
BELINDA Laboratories PVT. LTD.
E-186, Room No.1, Basement,
Дели, Индия
Производитель:
Bliss GVS Pharma Limited,
Plot No. 11, Survey No.38/1, Dewan
Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka
Palghar Thane 401404 Maharashtra State, Индия