

МЕМИБЕЛ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мемибел.

Международное непатентованное название:

Метронидазол + Миконазол.

Лекарственная форма: вагинальные суппозитории.

Состав: каждый вагинальный суппозиторий содержит:

Метронидазол BP 500 мг

Миконазола нитрат BP 100 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Производные имидазола. Имидазола производных комбинация.

Код АТХ: G01AF20.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

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 6–11 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*;

⚗ бактериальный вагинит, вызванный анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*, трихомонадный вагинит, вызванный *Trichomonas vaginalis*;

⚗ смешанные вагинальные инфекции.

Противопоказания:

⚗ повышенная чувствительность к компонентам

препарата;

⚗ 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;

⚗ порфирия;

⚗ эпилепсия;

⚗ тяжелые нарушения функции печени;

⚗ детский и подростковый возраст до 18 лет.

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.

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.

Хронические 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 ($<1/10\ 00$) -

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,

атаксия, нервозность, беспокойство, 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, васкулярный отек, синдром

слабости синусового узла, увеличение пороговых

значений дефибрилирующих импульсов, приливы к лицу

- потеря аппетита, изменение вкуса, металлический

привкус во рту, сухость 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.

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.

Лекарственные взаимодействия:

В результате абсорбции метронидазола при

одновременном применении с перечисленными ниже

лекарственными препаратами могут отмечаться

следующие виды лекарственного взаимодействия:

Алкоголь: дисульфирамоподобные 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

кровоотечений).

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.

Следствие всасывания миконазола нитрата возможны

лекарственные взаимодействия.

Аценокумарол, анизиндон, дискумарол, фенитоин,

фенпрокумон, варфарин: риск кровотечения.

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.

Лимозид: 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.

Триметрексат: 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 невралгию и

судороги.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения

и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания

курса ввиду возможных дисульфирамоподобных 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 вагинальном введении

препарата 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.

Пациенткам 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.

Применение в педиатрии:

Мемибел не должен использоваться у девственниц и

молодых девушек, не достигших половой зрелости.

Основа вагинального суппозитория может

взаимодействовать с резиной или латексом вагинальной

противозачаточной диафрагмы, 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.

Форма выпуска:

7 вагинальных суппозитория в PVC/PE стрипе. 2 стрипа

вместе с инструкцией по применению в картонной

упаковке.

Условия