

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ФЛУОМІЗИН**  
**(FLUOMIZIN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки вагінальні.

Білі, двоопуклі таблетки овальної форми.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Медінова Лтд./ Medinova Ltd.

Еггбюхлштрассе 14, СН-8052 Цюрих, Швейцарія/ Eggbuehlstrasse 14, СН-8052 Zürich, Switzerland.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01A C05.

*Фармакодинаміка.*

Флуомізин містить деквалінію хлорид – четвертинну амонієву сполуку з широким антимікробним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибків та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти наступних значимих для ділянки піхви мікроорганізмів. Цю активність виражено як мінімальну інгибуючу концентрацію (МІК).

	МІК (мг/л)		МІК (мг/л)
<b>Грампозитивні бактерії</b>		<b>Грамнегативні бактерії</b>	
Streptococci групи В	2 – 8	Веретеноподібні бактерії	32 – 64
Staphylococcus aureus	0,2 – 10	Gardnerella vaginalis	2,0 – 256
Streptococci групи А	0,25 – 20	E. coli	1 – 400
Listeria sp.	4 – 32	Serratia sp.	3,1 – 400
Peptostreptococci	1 – 32	Klebsiella sp.	3,1 – 400
Streptococci групи D	0,2 – 64	Pseudomonas sp.	5 – 400
<b>Гриби</b>		Bacteroides sp. / Prevotella sp.	64 – 512
Candida tropicalis	0,2 – 50	Proteus sp.	20 - >1024
Candida albicans	0,2 – 200	<b>Найпростіші одноклітинні організми</b>	
Candida glabrata	0,2 – 256	Trichomonas vaginalis	28,8 – 400
Candida krusei	128		

Після розчинення вагінальної таблетки Флуомізин (10 мг деквалінію хлориду) у приблизно 2,5 – 5 мл піхвової рідини концентрація деквалінію хлориду в піхвовій рідині складала 4000 - 2000 мг/л, що є вище, ніж МІК<sub>90</sub> для всіх протестованих патогенних мікроорганізмів. Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося. Як і у інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду полягає у посиленні проникності клітини та подальшої втрати активності ферментів, що призводить до гибелі клітини. Декваліній хлорид у вагінальних таблетках проявляє свою дію місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24 – 72 години.

У зв'язку з тим, що вагінальне всмоктування є незначним, немає даних про фармакокінетику

### **Показання для застосування.**

Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження (наприклад, бактеріальний вагіноз та кандидоз).

Трихомоніаз.

Санация перед гінекологічними втручаннями та пологами.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента таблетки.

Виразки епітелію вагіни і шийки матки.

Не застосовують молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Флуомізін містить допоміжні речовини, які повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність Флуомізіну це не впливає.

Інколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, існує можливість того, що вагінальна таблетка не розчиняється і виділяється з піхви цілою. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку невеликою кількістю води.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Флуомізін може застосовуватися під час вагітності та лактації. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду у вагітних жінок під час клінічного дослідження та у дослідженні застосування лікарського засобу Флуомізін, вказують на відсутність жодних небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини.

Дані постмаркетингових досліджень, проведених при застосуванні препарату під час вагітності (за оцінками, від 0,5 до 1,1 мільйона випадків), вказують на відсутність небажаного впливу деквалінію хлориду на перебіг вагітності або здоров'я плода/новонародженої дитини.

Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду в грудне молоко.

Враховуючи дані щодо відсутності абсорбції та той факт, що лікування триває лише 6 днів, побічні ефекти на плід або новонароджену дитину є малоімовірними.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

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

**Діти.** Цей препарат не можна застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендується застосовувати одну вагінальну таблетку щодня протягом шести днів. Вагінальну таблетку вводять глибоко у піхву увечері перед тим, як лягати спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги.

Під час менструації лікування слід припинити і продовжити після її припинення.

Необхідно продовжувати лікуватися, навіть якщо вже нема відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Курс лікування – 6 днів.

**Передозування.** Про випадки передозування препарату не повідомлялось.

### **Побічні ефекти.**

Загальні розлади та місцеві реакції на ділянці введення:

В поодиноких випадках може спостерігатись свербіж, печіння або почервоніння. У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, шкірні висипання. Проте ці небажані реакції можуть також бути

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

пов'язані з симптомами піхвової інфекції.

В індивідуальних випадках можливі місцеві реакції подразнення, такі як кровотеча з ерозій вагіни. В цих випадках відзначалось попереднє пошкодження поверхні епітелію вагіни внаслідок дефіциту естрогенів чи місцевого запалення.

Дуже рідко повідомлялося про пропасницю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Флуомізін несумісний з милом та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами.

**Термін придатності.** 3 роки

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С, у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.