

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУМІБАКТ ІС

Склад:

діюча речовина: деквалінію хлорид;

1 таблетка вагінальна містить 10 мг деквалінію хлориду;

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

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Похідні хіноліну. Декваліній. Код АТХ G01A C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флумібакт ІС містить деквалінію хлорид – четвертинну амонієву сполуку із широким антимікробним спектром дії проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти нижчезазначених значимих для ділянки піхви патогенів. Цю активність виражено як мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК).

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

Після розчинення вагінальної таблетки Флумібакт ІС (10 мг деквалінію хлориду) у приблизно 2,5-5 мл піхвової рідини концентрація деквалінію хлориду у піхвовій рідині становить 2000-4000 мг/л, яка є вищою, ніж МІК₉₀ для всіх протестованих збудників. Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося. Як і щодо інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду полягає у посиленні проникності клітини та подальшій втраті активності ферментів, що призводить до загибелі клітини. Деквалінію хлорид у формі вагінальних таблеток діє місцево у піхві. Помітне зменшення виділень та запалення зазвичай настає через 24-72 години.

Фармакокінетика.

Оскільки вагінальне всмоктування деквалінію хлориду є незначним, немає даних щодо його

фармакокінетики у людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Трихомоніаз.

Санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Виразки епітелію піхви і шийки матки.

Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Флумібакт ІС несумісний з милом та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами.

Особливості застосування.

Флумібакт ІС містить допоміжні речовини, що повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність лікарського засобу це не впливає.

Інколи у разі сухості піхви вагінальна таблетка може не розчинитися і виділитися з піхви цілою. У такому випадку лікування не є ефективним. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку невеликою кількістю води.

Пацієнткам слід використовувати гігієнічні прокладки або щоденні прокладки. Препарат не змінює кольору білизни. Пацієнткам слід рекомендувати щоденно міняти спідню білизну та прати її при температурі не менше 80 °С.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Флумібакт ІС можна застосувати у період вагітності або годування груддю. Проте, як і щодо лікарських засобів у цілому, слід дотримуватися обережності при призначенні Флумібакту ІС вагітним у I триместрі вагітності. Дані, отримані при застосуванні деквалінію хлориду вагітним, у т. ч. дані постмаркетингових досліджень, вказують на відсутність жодних небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітність або здоров'я плода/новонародженого.

Немає даних щодо проникнення деквалінію хлориду у грудне молоко.

З огляду на дані щодо низької вагінальної абсорбції деквалінію хлориду та той факт, що лікування триває лише 6 днів, побічні ефекти на плід або новонародженого є малоймовірними.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується застосовувати 1 вагінальну таблетку щодня. Курс лікування – 6 днів.

Вагінальну таблетку вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги.

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

Необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Лікування, що триває менше 6 днів, може призвести до рецидиву.

Діти.

Оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування деквалінію хлориду дітям (віком до 18 років) обмежені, не рекомендується призначати препарат пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції.

Загальні розлади та місцеві реакції у ділянці введення

У поодиноких випадках можливі свербіж, печіння або почервоніння. Проте ці небажані реакції можуть також бути пов'язані із симптомами піхвової інфекції.

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

Дуже рідко повідомлялося про пропасницю.

Можливі реакції гіперчутливості.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

22.02.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 22.02.19 р. № 464).