УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 24.02.2023 г.
№ N061189

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
АНТИБАКТ®

Международное непатентованное название
Деквалиния хлорид

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки вагинальные, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противоинфекционные и антисептические препараты. Противоинфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные хинолина. Деквалиния хлорид.
Код АТХ G01AC05

Показания к применению
Препарат АНТИБАКТ® показан для лечения бактериальных вагинозов.
Следует учитывать официальные рекомендации по правильному применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- язвы на влагалище или шейке матки
- детский возраст (девочки, не достигшие половой зрелости)

Необходимые меры предосторожности при применении
Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов.

Нет данных об эффективности и безопасности повторного лечения пациентов, которые не ответили на лечение или был рецидив после первоначальной терапии препаратом.
Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом, если в конце лечения симптомы сохраняются или в случае рецидива болезни.
Использование более высокой суточной дозы или увеличение рекомендованной продолжительности лечения может увеличить риск возникновения вагинальных изъязвлений.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Анионы, такие как мыло, моющие вещества и сурфактанты могут снижать антимикробную активность деквалиния хлорида. Таким образом, не рекомендуется одновременное использование мыла, спермицидов или вагинальных душей (вагинальных ополаскивателей).
АНТИБАКТ®, таблетки вагинальные, не влияет на прочность латексных презервативов. Нет данных по поводу взаимодействия с нелатексными презервативами и другими интравагинальными изделиями, такими как диафрагмы, поэтому не рекомендуется в течение как минимум 12 часов после лечения.
Специальные предупреждения
Женщины старше 55 лет и пожилые
Недостаточно данных об эффективности и безопасности применения препарата АНТИБАКТ® у женщин старше 55 лет.
Во время беременности и лактации
АНТИБАКТ® следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости.
Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов.
Системное влияние препарата АНТИБАКТ® на женщин, кормящих грудью, является незначительным. Таким образом, не ожидается негативного влияния на ребенка, который находится на грудном вскармливании.
Препарат можно использовать во время грудного вскармливания, если это клинически обосновано.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
АНТИБАКТ® вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с любым оборудованием. Исследования не проводились.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза препарата составляет одну таблетку вагинальную (10 мг деквалиния хлорид) один раз в день.
Для вагинального применения

Рекомендуется применять по одной вагинальной таблетке ежедневно в течение 6 дней. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном. Препарат рекомендуется вводить в положении лежа на спине, слегка согнув ноги. Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить после ее окончания.
Выделения и воспаление обычно проходят в течении от 24 до 72 часов, однако необходимо продолжать лечение, даже если уже нет ощущений дискомфорта (зуд, выделения, запах).
Метод и путь введения
Интравагинально
Длительность лечения
6 дней
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Специфических симптомов передозировки нет. Однако использование высоких дневных доз может привести к образованию язвочек во влагалище. В случае непредусмотренного применения препарата внутрь нежелательных реакций не ожидается. Однако в некоторых случаях возможны симптомы: головокружение, тошнота или рвота.
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Часто
• выделения из влагалища, зуд, жжение слизистой оболочки влагалища
Нечасто
• цистит, грибковые инфекции кожи, генитальный герпес
• аллергические реакции (например, сыпь, зуд, крапивница)
• головная боль
• тошнота
• боль во влагалище, вульвит, вульвовагинит, вагинальное кровотечение, изъязвление влагалища*, покраснение влагалища
• лихорадка
Редко
• сухость влагалища, вагинальный дискомфорт
Неизвестно
• боль в животе, рвота, диарея

*особенно в случае предварительно поврежденного эпителия влагалища в результате выраженного воспаления или атрофии влагалища из-за дефицита эстрогенов

При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество – деквалиния хлорид, 10 мг
вспомогательные вещества: лактоза спрей сухой 250,
целлюлоза микрокристаллическая PH 102,
магния стеарат
Описание внешнего вида, запаха и вкуса
Таблетки белого или почти белого цвета овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка
По 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz