

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития РК
от « 26 » _____ 09 _____ 2016 г.
№ _____ N004117 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

АНТИБАКТ

Торговое название
АНТИБАКТ

Международное непатентованное название
Деквалиния хлорид

Лекарственная форма
Таблетки вагинальные, 10 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – деквалиния хлорид 10.00 мг,
вспомогательные вещества: лактоза спрей сухой 250, целлюлоза
микрористаллическая РН 102, магния стеарат.

Описание
Таблетки белого или почти белого цвета овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа
Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Производные хинолина. Деквалиния хлорид.
Код АТХ G01AC05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После растворения вагинальной таблетки, содержащей 10 мг деквалиния хлорида, в приблизительно 2,5-5 мл вагинальной жидкости, концентрация деквалиния хлорида в вагинальной жидкости составляет 4000 - 2000 мг/л, которая выше, чем МПК₉₀ всех исследованных патогенных

микроорганизмов.

По результатам данных доклинических исследований на кроликах можно сделать вывод, что после вагинального введения всасывается лишь небольшое количество деквалиния хлорида.

Таким образом, системное действие деквалиния хлорида незначительно и дополнительных данных по фармакокинетике не имеется.

Фармакодинамика

Антибакт содержит деквалиния хлорид, соединение четвертичного аммония с широкой антимикробной активностью против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, грибов и простейших в том числе *Trichomonas vaginalis*.

Механизм действия

Деквалиния хлорид является поверхностно активным веществом. Основным механизмом действия деквалиния хлорида является усиление проницаемости микробной клетки и последующая потеря ее ферментной активности, которая вызывает гибель микробной клетки.

Деквалиния хлорид проявляет высокую бактерицидную активность.

Деквалиния хлорид в виде вагинальной таблетки действует местно во влагалище. Заметное избавление от выделений и воспаления, как правило, наступает через 24 – 72 часа.

Отношение фармакокинетики / фармакодинамика

Бактерицидный эффект деквалиния хлорида действует в течение 30 - 60 минут, достигая максимальной эффективной местной концентрации в течение первого часа после введения.

Механизм устойчивости

Не известны механизмы, обуславливающие собственную устойчивость некоторых патогенных микроорганизмов. Не наблюдались случаи приобретенной устойчивости патогенных микроорганизмов к деквалиния хлориду.

Контрольные точки

Информация по чувствительности микроорганизмов ниже является описательной и основана на концентрациях, которые могут быть достигнуты во влагалище и соответствующих минимальных подавляющих концентрациях патогенных микроорганизмов.

Антимикробный спектр

Обычно чувствительные микроорганизмы

Аэробные грамположительные бактерии: *Enterococcus faecalis*, *Listeria* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (streptococci группы B), *Streptococcus pyogenes* (streptococci группы A).

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp.

Анаэробные бактерии: *Atopobium vaginae*, *Bacteroides* spp., *Fusobacteria*, *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella* spp., *Peptostreptococci*, *Poryphyromonas* spp

Устойчивые микроорганизмы

Грамотрицательные бактерии: *Proteus* sp., *Chlamydia trachomatis*.

Другие микроорганизмы:

Trichomonas vaginalis

Показания к применению

- вагинальные инфекции бактериального происхождения (бактериальный вагиноз)
- предоперационная профилактика инфекций при гинекологических вмешательствах и родах.

Способ применения и дозы

Рекомендуется применять по одной вагинальной таблетке ежедневно в течение шести 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).

Длительность лечения менее 6 дней может привести к рецидиву.

Побочные действия

В клинических исследованиях сообщалось о следующих побочных реакциях, связанных с деквалиния хлоридом.

Часто

- вагинальные выделения, вульвовагинальный зуд, вульвовагинальное жжение
- вагинальный кандидоз

Редко

- головная боль
- тошнота
- вагинальное кровотечение, вагинальная боль
- бактериальный вагинит, грибковая кожная инфекция, вульвит, вульвовагинит

Сообщалось о следующих побочных реакциях при постмаркетинговом опыте использования:

- образование язвочек и мацерация вагинального эпителия, внутриматочное кровотечение, покраснение, сухость влагалища
- цистит
- лихорадка, аллергические реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому компоненту вагинальной таблетки
- язвенные изменения вагинального эпителия и шейки матки
- детский возраст (девочки, не достигшие половой зрелости).

Лекарственные взаимодействия

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, вагинальные таблетки, не влияет на прочность латексных презервативов. Нет данных по поводу взаимодействия с нелатексными презервативами и другими интравагинальными изделиями, такими как диафрагмы, поэтому не рекомендуется одновременное их использование с Антибактом.

Особые указания

Антибакт содержит вспомогательные вещества, которые могут не до конца растворяться. Остатки таблетки иногда можно обнаружить на нижнем белье. На эффективность Антибакта это не влияет.

Иногда при сухости влагалища, существует возможность неполного растворения таблетки и выпадения ее из влагалища. Как следствие, лечение в данном случае не является оптимальным, хоть слизистой оно и не вредит. В таких случаях, перед введением таблетки во влагалище, необходимо увлажнить ее незначительным количеством воды.

Для предотвращения загрязнения белья пациенткам рекомендуется пользоваться гигиеническими прокладками, соблюдать правила личной гигиены, проводить ежедневную смену белья и стирку его при температуре не ниже 80°C.

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.

Нет данных по эффективности и безопасности лечения бактериального вагиноза у женщин младше 18 лет и старше 55 лет.

Беременность и период лактации.

Антибакт может применяться во время беременности и лактации.

Четыре клинических исследования с участием 181 беременной женщины не выявили никаких нежелательных влияний деквалиния хлорида на беременных женщин и здоровье плода / новорожденного. Более того, значительный постмаркетинговый опыт показывает отсутствие токсичности Антибакта по отношению к здоровью плода/новорожденного.

Исследования на животных по поводу репродуктивной токсичности не проводились в связи с низким ожидаемым системным влиянием деквалиния хлорида.

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

Системное влияние Антибакта на женщин, кормящих грудью, является незначительным. Таким образом, не ожидается негативного влияния на

ребенка, которого кормят грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Антибакт не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

Передозировка препаратом не описана. Однако использование высоких дневных доз может привести к образованию язвочек во влагалище.

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Адрес организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz