Нео-Пенотран Форте Л



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лидокаин
- Метронидазол
- Миконазол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн мнн] Википедия[мнн мнн мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суппозитории вагинальные в виде плоского тела с закругленным концом, от белого до слегка желтоватого цвета.

	1 супп.
метронидазол микронизированный	750 мг
миконазола нитрат микронизированный	200 мг
лидокаин	100 мг

Вспомогательные вещества: витепсол S55 1436.75 мг.

7 шт. - блистеры пластиковые (1) в комплекте с напальчниками - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Суппозитории Нео-Пенотран Форте-Л содержат миконазол, оказывающий противогрибковое действие, метронидазол, оказывающий антибактериальное и антитрихомонадное действие, а также лидокаин, дающий местный анестезирующий эффект.

Миконазол, представляющий собой синтетическое производное имидазола,обладает противогрибковой активностью и имеет широкий спектр действия. Особенно эффективен в отношении патогенных грибков, включая Candidaalbicans. Кроме того, миконазол эффективен в отношении грамположительных бактерий. Действие миконазола заключается в синтезе эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазол изменяет проницаемость микотической клетки Candidaspeciesи ингибирует потребление глюкозы in vitro.

Метронидазол, представляющий собой производное 5-нитроимидазола, является антипротозойным и антибактериальным агентом, эффективным в отношении нескольких инфекций, вызванных анаэробными бактериями и простейшими, такими как Trichomonasvaginalis, Gardnerellavaginalisи анаэробными бактериями, в т.ч. анаэробными

стрептококками.

Миконазол и метронидазол не обладают синергическим или антагонистическим действием при одновременном приеме.

Лидокаин стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая местное анестезирующее действие.

Фармакокинетика

Миконазола нитрат: всасывание миконазола нитрата при интравагинальном применении очень незначительно (приблизительно 1.4% дозы). Миконазола нитрат может определяться в плазме в течение трех дней после интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран Форте-Л.

Метронидазол: биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20% по сравнению с оральным приемом. Равновесная концентрация метронидазола в плазме составляет 1.1-5.0 мкг/мл после ежедневного интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран Форте-Л в течение 3 дней. Метронидазол метаболизируется в печени путем окисления. Основные метаболиты метронидазола -гидрокси-производные и соединения уксусной кислоты выводятся почками. Биологическая активность гидрокси-метаболитов составляет 30% от биологической активности метронидазола. $T_{1/2}$ метронидазола составляет 6-11 ч. После орального или в/в введения метронидазола 60-80% дозы выводится почками (около 20% - в неизменном виде, и в виде метаболитов).

Лидокаин: действие начинается через 3-5 мин. Лидокаин всасывается при поверхностном нанесении на поврежденную кожу и слизистую оболочку и быстро метаболизируется в печени. Метаболиты и лекарственный препарат в неизменном виде (10% от введенной дозы) выводится через почки. После ежедневного интравагинального введения суппозиториев Нео-Пенотран Форте-Л в течение 3 дней лидокаин всасывается в минимальном количестве, и его уровни в плазме составляют 0.04-1 мкг/мл.

Показания к применению:

— вагинальный кандидоз, вызванный Candida albicans;

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

— смешанные вагинальные инфекции.

Относится к болезням:

- Вагинит
- Инфекции

Противопоказания:

— I триместр беременности;

— порфирия;

— эпилепсия;

— тяжелые нарушения функции печени;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Если врачом не рекомендовано иное, по 1 суппозиторию вводят глубоко во влагалище на ночь в течение 7 дней.

При *рецидивирующем заболевании или вагинитах, резистентных к другому лечению* рекомендуется продлить курс лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить в положении лежа глубоко во влагалище при помощи прилагаемых одноразовых напальчников.

Побочное действие:

В *редких случаях* наблюдаются реакции повышенной чувствительности (кожные высыпания) и такие побочные эффекты, как боли в животе, головная боль, вагинальный зуд, жжение и раздражение влагалища.

Частота возникновения системных побочных эффектов очень низкая, поскольку при вагинальном применении метронидазола, содержащегося в вагинальных суппозиториях Нео-Пенотран Форте-Л, концентрация метронидазола в плазме очень низкая (2-12% по сравнению с пероральным введением).

Миконазола нитрат, как и все другие противогрибковые средства на основе производных имидазола, которые вводятся во влагалище, может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд) (2-6%). Такие симптомы могут быть устранены местным анестезирующим действием лидокаина. В случае серьезного раздражения лечение следует прекратить.

К побочным эффектам, обусловленным системным применением *метронидазола*, относятся реакции повышенной чувствительности (редко), лейкопения, атаксия, психоэмоциональные нарушения, периферическая невропатия при передозировке и длительном применении, судороги; диарея (редко), запор, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в брюшной полости, изменение вкусовых ощущений (редко), сухость во рту, металлический или неприятный привкус, повышенная утомляемость. Указанные побочные эффекты возникают в крайне редких случаях, поскольку уровни в крови метронидазола при интравагинальном применении очень низки.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, парестезия, судороги, лейкопения, потемнение мочи. Симптомами при передозировке миконазола нитрата являются тошнота, рвота, сухость в гортани и во рту, анорексия, головная боль, диарея.

Лечение: при случайном приеме внутрь большой дозы препарата при необходимости можно сделать промывание желудка. Специальный антидот отсутствует; применяется симптоматическое лечение. Лечение должно быть назначено лицам, принявшим дозу, составляющую 12 г метронидазола.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Метронидазол и лидокаин относятся к категории B, миконазол - к категории C. По истечении I триместра беременности Нео-Пенотран Форте-Л 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. Неизвестно, проникает ли лидокаин в грудное молоко. Кормящей женщине следует принимать лидокаин с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В результате абсорбции метронидазола могут отмечаться следующие взаимодействия:

Алкоголь: дисульфирам-подобные реакции.

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагуляционного эффекта.

Фенитоин: повышение уровня фенитоина и снижение уровня метронидазола в крови.

Фенобарбитал: снижение уровня метронидазола в крови.

Дисульфирам: возможны изменения со стороны ЦНС (например, психические реакции).

Циметидин: возможно повышение уровня метронидазола в крови и, следовательно, усиление риска неврологических побочных эффектов. Литий: возможно повышение токсичности лития.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм этих соединений и повышают их концентрацию в плазме крови.

Наблюдается влияние на уровень в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаинамида.

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется применение у детей и у девственниц.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 ч после окончания курса ввиду возможных дисульфирам-подобных реакций. Большие дозы и длительное систематическое применение препарата могут вызывать периферическую невропатию и судороги. Следует проявлять осторожность при использовании суппозиториев одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного взаимодействия резины с основой суппозиториев.

У пациенток с диагнозом трихомонадный вагинит необходимо одновременное лечение полового партнера.

При почечной недостаточности доза метронидазола должна быть уменьшена.

При серьезных нарушениях функции печени может быть ухудшен клиренс метронидазола.

Метронидазол может вызывать симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией.

У пациентов, страдающих печеночной энцефалопатией, ежедневная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3.

У пациентов со сниженной функцией печени период полувыведения лидокаина может увеличиться в два или более раза.

Снижение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может вызывать накопление метаболитов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Суппозитории Нео-Пенотран Форте-Л не влияют на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Доклинические данные о безопасности

Доклинические исследования безопасности, фармакологии, токсичности при повторном приеме, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для воспроизводства, не выявили потенциального риска для человека.

При нарушениях функции почек

При почечной недостаточности доза метронидазола должна быть уменьшена.

Снижение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может вызывать накопление метаболитов.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

При серьезных нарушениях функции печени может быть ухудшен клиренс метронидазола.

Метронидазол может вызывать симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией.

У пациентов, страдающих печеночной энцефалопатией, ежедневная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3.

У пациентов со сниженной функцией печени период полувыведения лидокаина может увеличиться в два или более раза

Применение в детском возрасте

Не рекомендуется применение у детей

Условия хранения:

Хранить препарат при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике. Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Neo-Penotran_Forte_L