Оптигинал



Код АТХ:

- G01AF

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сертаконазол
- Лидокаин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Суппозитории вагинальные от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрической формы, с заостренным концом, однородные на продольном срезе; на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

	1 супп.
сертаконазола нитрат	300 мг
лидокаина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат - 1.44 мг, калия дигидрофосфат - 0.038 мг, вода д/и - 123.522 мг, макрогол 1500 - до 2.5 г.

1 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Сертаконазол - противогрибковый препарат, производное имидазола и бензотиофена. В терапевтических дозах оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

Активен в отношении Candida spp. (в т.ч. Candida albicans, Candida tropicalis, Candida glabrata и других грибов рода Candida).

Лидокаин - местный анестетик, стабилизирует нейрональную мембрану, снижает ее проницаемость для ионов натрия, что препятствует возникновению и проведению болевых импульсов. Расширяет сосуды.

Фармакокинетика

Системная абсорбция сертаконазола после однократного интравагинального применения отсутствует. При местном применении создает стабильные высокие концентрации в слизистой оболочке влагалища.

Лидокаин быстро и почти полностью метаболизируется в печени (в неизмененном виде при местном применении с мочой выводится менее 10 % от дозы, поступившей в системный кровоток). Основной путь метаболизма - окислительное N-дезалкилирование, при этом образуются активные метаболиты (моноэтилглицинксилидин и глицинксилидин), имеющие $T_{1/2}$ 2 ч и 10 ч соответственно. При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50% до 10% от нормальной величины. При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40% от концентрации в плазме матери).

При местном применении лидокаин может всасываться в системный кровоток в незначительном количестве.

Показания к применению:

— местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызванных грибами рода Candida (кандидозный вульвовагинит).

Относится к болезням:

- Вульвит
- Инфекции

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к сертаконазолу, лидокаину, производным имидазола, бензтиофена и другим компонентам препарата;

— тяжелые нарушения функции почек и печени;

— детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены).

С осторожностью:

— нарушение функции печени и почек. Следует соблюдать осторожность в случае назначения препарата Оптигинал пациентам со сниженной функцией печени и/или почек;

— генетическая предрасположенность к злокачественной гипертермии;

— местная инфекция в области применения;

— травма слизистой оболочки или кожных покровов в области применения;

— сопутствующие острые заболевания;

— ослабленные больные;

— пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интравагинально однократно. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине, перед сном.

В случае сохранения клинических симптомов возможно повторное применение препарата через 7 дней.

Перед применением препарата необходимо произвести тщательный туалет наружных половых органов с использованием нейтрального мыла.

Коррекция режима дозирования

Необходимость коррекции режима дозирования решается индивидуально совместно с лечащим врачом.

Применение у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек. У пациентов со сниженной функцией почек следует соблюдать осторожность при назначении препарата Оптигинал. Снижение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может вызывать накопление метаболитов. Необходимость коррекции режима дозирования решается индивидуально совместно с лечащим врачом.

Пациенты с нарушениями функции печени. У пациентов со сниженной функцией печени следует соблюдать осторожность при назначении препарата Оптигинал. У пациентов со сниженной функцией печени период полувыведения может увеличиваться в 2 и более раза. Необходимость коррекции режима дозирования решается индивидуально совместно с лечащим врачом.

Пациенты с генетической предрасположенностью к злокачественной гипертермии. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Оптигинал пациентам, имеющим генетическую предрасположенность к злокачественной гипертермии.

Детский возраст. Противопоказано применять препарат Оптигинал у пациентов младше 18 лет, т.к. клинические исследования в этой возрастной группе не проводились.

Побочное действие:

Для описания частоты побочных реакций используются следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100; <1/10), нечасто (≥1/1000; <1/100), редко (≥1/10000; <1/1000), очень редко (<1/10000).

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности (контактный дерматит, местная эритема, ангионевротический отек и иные аллергические реакции).

Местные реакции: редко - ощущение жжения, зуд во влагалище.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата Оптигинал не зарегистрированы.

При случайном единовременном введении большего числа суппозиториев, чем предписано врачом, возможно возникновение следующих *симптомов:* гипергидроза, бледности кожных покровов, головокружения, головной боли, сонливости, нарушения чувствительности, тремора, беспокойства, психомоторного возбуждения, судорог, нарушения зрения, гипотонии, нарушения сердечного ритма, озноба, метгемоглобинемии.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достаточные данные о применении сертаконазола при беременности и в период лактации отсутствуют. Лидокаин проникает через плаценту. Лидокаин применялся у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Данные о нарушении лидокаином репродуктивных процессов (например, повышение частоты пороков развития или какое-либо прямое или непрямое воздействие на плод) отсутствуют. Тем не менее, риск для человека до конца не установлен. Исследования на животных относительно влияния лидокаина на беременность, эмбрио-фетальное развитие, роды и постнатальное развитие неполные. При интравагинальном введении риск проникновения лидокаина в грудное молоко минимален.

Учитывая однократный способ применения, а также отсутствие системного действия компонентов препарата, его применение в период беременности и лактации возможно, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сертаконазол. Одновременное применение с местными контрацептивными препаратами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

Лидокаин.

Циметидин и пропранолол снижают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов (в т.ч. состояние оглушенности, сонливости, брадикардия, парестезии и др.).

Барбитураты, фенитоин, рифампицин (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность (может потребоваться увеличение дозы).

При применении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта.

Совместное применение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, кураreподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы (ЦНС), галлюцинаций.

При одновременном применении лидокаина и снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

При одновременном применении лидокаина и полимиксина В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания больного.

При интравагинальном введении риск возникновения нежелательного лекарственного взаимодействия отсутствует.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение можно проводить во время менструации.

Риск разрыва барьерных контрацептивов (презерватив или диафрагма) из латекса увеличивается при их одновременном использовании с препаратом. Для предотвращения реинфекции рекомендуется проводить одновременное лечение полового партнера с помощью местных или системных противогрибковых препаратов. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половой жизни.

Не допускать попадания препарата на слизистую оболочку глаз, носа, рта, открытые раны или в желудок. При случайном попадании препарата в глаза, следует немедленно промыть их водой.

Проконсультироваться с врачом, если улучшение не наступает или появляются новые симптомы.

При развитии аллергической реакции препарат отменяется.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

Оптигинал не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Optiginal