



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 22.08.14 № 559  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/1852/01/01

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ФЛУОМІЗИН (FLUOMIZIN®)

#### Загальна характеристика:

##### *основні фізико-хімічні властивості:*

вагінальні таблетки, білі, двоопуклі, овальної форми;

##### *склад:*

одна таблетка містить 10 мг деквалінію хлориду;

##### *допоміжні речовини:*

лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки вагінальні.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01A C05.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Флуомізин містить деквалінію хлорид, сполуку четвертинного амонію з широкою антимікробною активністю проти різних грампозитивних та грамнегативних бактерій, грибків та найпростіших одноклітинних організмів (*Trichomonas vaginalis*). Було встановлено активність деквалінію хлориду *in vitro* проти наступних значимих для ділянки піхви мікроорганізмів. Цю активність виражено як мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) (див. таблицю).

Після розчинення вагінальної таблетки Флуомізіну (10 мг деквалінію хлориду) у 2,5-5 мл вагінальної рідини, концентрація деквалінію хлориду у вагінальній рідині

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ  
ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

АКТИВНІСТЬ ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИДУ ПРОТИ МІКРООРГАНІЗМІВ			
	МІК (мг/л)		МІК (мг/л)
Грампозитивні бактерії		Грамнегативні бактерії	
Streptococci групи B	2 – 8	Fusobacteria	32 – 64
Staphylococcus aureus	0,2 – 10	Gardnerella vaginalis	2,0 – 256
Streptococci групи A	0,25 – 20	E. coli	1 – 400
Listeria sp.	4 – 32	Serratia sp.	3,1 – 400
Peptostreptococci	1 – 32	Klebsiella sp.	3,1 – 400
Streptococci групи D	0,2 – 64	Pseudomonas sp.	5 – 400
Грибки		Bacteroides sp. / Prevotella sp.	64 – 512
Candida tropicalis	0,2 – 50	Proteus sp.	20- > 1024
Candida albicans	0,2 – 200	Protozoa	
Candida glabrata	0,2 – 256	Trichomonas vaginalis	28,8 – 400

становить 4000 - 2000 мг/л, що є вищою, ніж  $MIK_{90}$  всіх досліджених патогенних мікроорганізмів.

Про розвиток резистентності мікроорганізмів до деквалінію хлориду не повідомлялося.

Щодо інших поверхнево-активних сполук, основний механізм дії деквалінію хлориду – це посилення проникності клітини і наступна втрата ферментної активності, яка викликає загибель клітини.

Декваліну хлорид у вигляді вагінальної таблетки діє місцево у піхві. Помітне звільнення від виділень та запалення, як правило, настає через 24 – 72 години. У зв'язку з тим, що вагінальне всмоктування є незначним, немає даних про

фармакокінетику деквалінію хлориду у людини.

#### Показання для застосування.

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження (напр., бактеріальний вагіноз та кандидозний вагініт).
- Трихомонадний вагініт.
- Санація перед гінекологічними операціями та пологами.

#### Спосіб застосування та дози.

Рекомендується застосовувати одну вагінальну таблетку щодня протягом шести днів. Вагінальну таблетку вводять глибоко у піхву увечері перед тим, як лягати спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

Під час менструації лікування слід припинити і продовжити після її припинення. Необхідно продовжувати лікуватися, навіть якщо вже нема відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах). Курс лікування 6 днів, тривалість лікування менше ніж 6 днів може призвести до рецидиву.

### **Побічні ефекти.**

Загальні розлади та місцеві реакції на ділянці введення:

В поодиноких випадках може спостерігатись свербіж, печіння або почервоніння.

У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, шкірні висипання. Проте ці небажані реакції можуть також бути пов'язані з симптомами піхвової інфекції.

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

Дуже рідко повідомлялось про пропасницю.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента

таблетки.

- Виразки вагінального епітелію та шийки матки.
- Флуомізин протипоказаний дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

### **Передозування.**

Про випадки передозування препарату не повідомлялось.

### **Особливості застосування.**

Флуомізин містить допоміжні речовини, які повністю не розчиняються. Залишки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність Флуомізину це не впливає.

Інколи у випадках, коли спостерігається сухість піхви, існує можливість того, що вагінальна таблетка не розчиняється і виділяється з піхви цілою. Для запобігання цьому, перед тим як вводити таблетку у суху піхву, можна зволожити таблетку великою кількістю води.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

### **Особливі застереження.**

*Вагітність та годування груддю.*

Флуомізін може застосуватися під час вагітності та лактації. Дані клінічних досліджень не виявили жодних небажаних впливів деквалінію хлориду на вагітних жінок та/або на здоров'я плоду/новонародженого. Дані постмаркетингових досліджень, проведених при застосуванні препарату під час вагітності (за оцінками, від 0,5 до 1,1 мільйона випадків), вказують на відсутність небажаного впливу деквалінію хлориду на перебіг вагітності або здоров'я плоду/новонародженої дитини. Немає даних стосовно проникнення деквалінію хлориду в грудне молоко. Згідно з даними про всмоктування та тим фактом, що лікування триває лише 6 днів, побічні впливи на плід або новонароджену дитину є малоймовірними.

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

Флуомізін не впливає на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

**Діти.** Цей препарат не можна застосову-

вати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Флуомізін несумісний з милом та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами.

### **Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30°C. Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаному на блістері та на картонній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Виробник.** Медінова Лтд./ Medinova Ltd.

**Адреса.** Eggbuehlstrasse 14, CH-8052 Zürich, Switzerland/Еггбюхлштрассе 14, CH-8052 Цюрих, Швейцарія

---

Реклама лікарського засобу. Перед застосуванням ознайомтесь з інструкцією та проконсультуйтеся з лікарем. Є протипоказання.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я