

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – информация для пациента**ЛИМЕНДА (LIMENDA), суппозитории вагинальные, 750 мг/200 мг.****Действующие вещества: метронидазол (metronidazole), миконазол (miconazole)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь в лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛИМЕНДА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИМЕНДА
3. Применение препарата ЛИМЕНДА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИМЕНДА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИМЕНДА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЛИМЕНДА суппозитории вагинальные принадлежит к группе противомикробных и антисептических средств для лечения гинекологических заболеваний. Является комбинированным препаратом с противопротозойным, противогрибковым и антибактериальным действием. Содержит действующие вещества — метронидазол и миконазола нитрат.

Препарат применяется для местной терапии вагинальных инфекций:

- вагинальный кандидоз;
- трихомонадный вагинит;
- бактериальный вагиноз, вызванный анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*;
- вагиниты смешанной этиологии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИМЕНДА

Не применяйте препарат ЛИМЕНДА, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества, другие производные нитроимидазола или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- у Вас эпилепсия;
- у Вас порфирия;
- у Вас первый триместр беременности;
- Вы употребляете алкоголь во время лечения или планируете его потребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения;
- Вы принимаете дисульфирам во время лечения или планируете его применение в течение 2 недель после окончания курса лечения;
- Вам еще нет 18 лет или вы девственница.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата ЛИМЕНДА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат не рекомендуется применять девственницам и пациенткам, не достигшим половой зрелости.

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение 3-х дней после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Не рекомендуется одновременное применение суппозиторий с вагинальными диафрагмами и презервативами из каучука или латекса (возможно взаимодействие с основой суппозиторий). Используйте другие методы контрацепции во время лечения. Не применяйте одновременно другие вагинальные средства (например, тампоны, спринцевание, спермициды).

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

При применении препарата в больших дозах и на протяжении длительного периода времени, могут появиться такие симптомы, как слабость, боль, парестезия, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги. В этих случаях прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов.

Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера.

В случае трихомонадного вагинита рекомендуется одновременное применение пероральных форм метронидазола или других трихомонацидных препаратов системного действия.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с нарушением функции кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

Дети и подростки.

Противопоказано применение препарат пациенткам в возрасте до 18 лет (девственницам).

Другие препараты и препарат ЛИМЕНДА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, используемые в качестве обезболивающих для облегчения боли, содержащие фентанил, оксикодон;
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, содержащие пимозид, литий;
- препараты для лечения недержания мочи, частого мочеиспускания, содержащие толтеродин, оксибутинин;
- препараты, используемые для лечения рака, содержащие фторурацил и триметрексат;
- противоаллергические препараты, содержащие астемизол и терфенадин;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы, содержащие теофиллин;
- препараты, предотвращающие свертываемость крови, содержащие аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенпрокумон, варфарин;
- препараты для лечения судорог и эпилепсии, содержащие карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин;
- препараты для лечения и профилактики язвенной болезни, желудка, снижающие кислотность в желудке, содержащие циметидин;
- препараты, применяемые для лечения алкогольной зависимости содержащие дисульфирам;
- препараты, применяемые при трансплантации органов и тканей, содержащие

циклоспорин;

- сахароснижающие препараты, содержащие глимепирид.

Препарат может искажать значения биохимических показателей в лабораторных исследованиях.

Одновременное употребление алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, покраснение кожи).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку эффекты действующих веществ препарата ЛИМЕНДА на плод и развитие новорожденных полностью не изучены, женщинам, которым нужно применять этот препарат, следует избегать беременности при помощи действенного противозачаточного метода.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, так как метронидазол проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Если во время лечения препаратом появляются головокружение, нарушение координации движений (атаксия), психоэмоциональные расстройства, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИМЕНДА

Применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Рекомендуемая доза.

Рекомендуется по 1 суппозиторию в сутки на ночь в течение 7 дней.

В случае рецидивирующих вагинитов или вагинитов, устойчивых к другим видам лечения — по одному суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 14 дней.

Способ введения.

Препарат предназначен для интравагинального применения. Суппозитории следует извлечь из оболочки и ввести с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке, глубоко во влагалище, в положении лежа. Не рекомендуется применять в период менструации из-за снижения эффективности препарата и возможности некоторых осложнений при введении. Не следует глотать суппозитории или применять любым другим, отличным от интравагинального способом.

Применение у детей и подростков

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков до 18 лет отсутствуют.

Пожилые пациенты.

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Для пациентов с почечной недостаточностью особых рекомендаций по применению препарата нет. Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

В случаях серьезной печеночной недостаточности содержание метронидазола в плазме крови может быть повышено. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому

метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

Если Вы применили препарат ЛИМЕНДА больше, чем следовало

Если Вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При превышении рекомендованной врачом дозы могут возникнуть тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, нарушение координации движений (атаксия), головокружение, головная боль, парестезия (ощущение ползания мурашек, онемение, покалывание), судороги, лейкопения, потемнение мочи, воспаление горла и полости рта.

Если Вы забыли применить препарат ЛИМЕНДА

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ЛИМЕНДА

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИМЕНДА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь) и такие нежелательные реакции, как повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, диарея, изменение вкусовых ощущений, запор, сухость во рту, металлический привкус, вагинальный зуд, жжение и раздражение влагалища. Частота возникновения системных нежелательных реакций очень незначительна вследствие очень низкого уровня метронидазола в плазме крови при вагинальном применении препарата (2-12% от уровня, достигаемого при пероральном применении метронидазола).

Другое действующее вещество препарата, миконазола нитрат, может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и все другие противогрибковые средства с содержанием производных имидазола, вводимых вагинально (2-6%). Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините, раздражение влагалища (жжение, зуд) может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции по частоте встречаемости.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов):

- влагалищные выделения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головокружение, головная боль,

- вагинит, вульвовагинальное раздражение, дискомфорт в области малого таза.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

- чувство жажды.

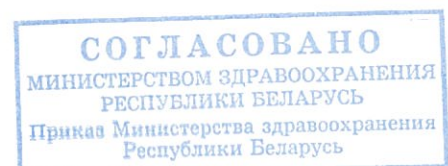
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анафилактический шок;

- жжение во влагалище, зуд, раздражение;

- боль в желудке,

- высыпания.



Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения;
- расстройства сознания, в том числе спутанность сознания и галлюцинации;
- энцефалопатия (например спутанность сознания, повышение температуры тела, повышенная чувствительность к свету, кривошея, галлюцинации, паралич, расстройства зрения и движения) и подострый мозжечковый синдром (например атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые могут проходить после прекращения приема препарата;
- временные нарушения зрения, такое как диплопия, миопия, размычатое изображение, снижение остроты зрения, изменения в восприятии цветов;
- повышение уровней печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щф), холестатический или смешанный гепатит и поражение клеток печени (гепатоцитов), иногда с желтухой;
- кожная сыпь, гнойничковые высыпания, приливы с гиперемией, зуд;
- миалгия, артралгия;
- потемнение мочи (за счет метаболизма метронидазол).

Частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- лейкопения;
- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, ангионевротический отек, крапивница, лихорадка;
- анорексия;
- депрессия;
- повышенная утомляемость или слабость, судороги, периферическая нейропатия вследствие интенсивной и/или длительной терапии метронидазолом, асептический менингит;
- оптическая нейропатия/неврит;
- полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз;
- нарушение вкуса, воспаление слизистой оболочки полости рта, металлический привкус, обложенный язык, тошнота, рвота, запор, желудочно-кишечные расстройства, такие как боль в эпигастральной области и диарея, сухость во рту, снижение аппетита, боль в животе и спазмы;
- местное раздражение и гиперчувствительность, контактный дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИМЕНДА

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Суппозиторий вагинальный содержит

Действующие вещества: метронидазол – 750 мг, миконазола нитрат – 200 мг.

Вспомогательное вещество: витепсол S55.

Внешний вид препарата ЛИМЕНДА и содержимое упаковки

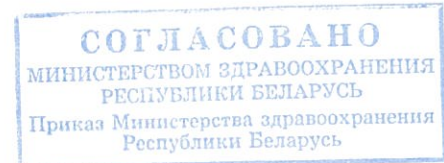
ЛИМЕНДА, суппозитории вагинальные представляют собой суппозитории белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

7 суппозиторияев в блистере из ПВХ/ПЭВД.

1 или 2 блистера вместе с упаковкой напальчников (7 или 14 штук соответственно) и листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска.

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.», Turkey.

15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No. 50, Gunesli, Bagcilar, Istanbul, Turkey.

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ А.Ш.», Турция.

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Турция.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.», Turkey.

GOSB G.O. PashaMah. 6. Cad. No. 30. Cerkezkoу, Tekirdag, Турция.

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ А.Ш.», Турция.

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкёй, Текирдаг, Турция.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случае возникновения претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, 220004, г. Минск, ул. Коллекторная, 3-й этаж, 3А/320, тел./факс +375172402635, e-mail: pharmacovigilance@rebpharma.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.