

5911 - 2017

**Листок-вкладыш
лекарственного средства**

ЛЕВОМЕТРИН
суппозитории вагинальные

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 29.08.2017 № 960

- Перед использованием лекарственного средства ЛЕВОМЕТРИН вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название
ЛЕВОМЕТРИН

Международное непатентованное название (МНН)
Metronidazole, Chloramphenicol, Nystatin

Общая характеристика

Суппозитории цилиндроконической формы, желтого цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

Один суппозиторий содержит:

активные вещества: метронидазол 225 мг, хлорамфеникол 100 мг, нистатин 75 мг (330000 ЕД);

вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды - до 2,0 г.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний; G01AX.

Показания к применению

- В качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза.
- Местная терапия бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой. *Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.*

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием ЛЕВОМЕТРИН без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Интравагинально.

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером).

При терапии трихомонадного вагинита суппозитории Левометрин необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Нежелательные реакции

При появлении нежелательных реакций сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных нежелательных реакций, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: жжение, зуд, особенно в начале лечения, которые, однако, не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль и спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата), судороги.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожные высыпания, в т.ч. крапивница.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- порфирия;
- I триместр беременности;
- у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения;
- у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение в течение 2 недель после окончания курса лечения.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

Пропуск очередного приема лекарственного средства

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

Меры предосторожности

С осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени (включая порфирию), нарушении кроветворения и заболеваниях периферической и центральной нервной системы.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия базы суппозиториев с латексом или каучуком.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения не следует употреблять алкоголь из-за возможности развития непереносимости алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

При применении препарата может наблюдаться изменение уровня печеночных ферментов в крови и глюкозы (при определении ее гексокиназным методом).

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от интравагинального способом.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью

Почечная недостаточность: период полувыведения не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. 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.

Использование в педиатрии: препарат можно назначать с 18 лет.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Возможное негативное влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами не может быть исключено. Подобные эффекты крайне редки, вследствие низкой системной биодоступности при местном назначении препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При одновременном применении усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с дисульфирамом могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС (психические реакции).

При одновременном применении с фенитоином повышается уровень фенитоина в крови, а уровень метронидазола в крови снижается.

5911 - 2017

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности последних.

При одновременном применении с фенобарбиталом, снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

Условия и срок хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки № 5 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

