

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

АНТИБАКТ®

#### **Международное непатентованное название**

Деквалиния хлорид

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки вагинальные, 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные хинолина. Деквалиния хлорид.

Код АТХ G01AC05

#### **Показания к применению**

Препарат АНТИБАКТ® показан для лечения:

- вагинальных инфекций бактериального и грибкового происхождения (например, бактериальный вагиноз, кандидозный вагинит).

Следует учитывать официальные рекомендации по правильному применению антибактериальных средств.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- язвы на влагалище или шейке матки

- детский возраст (девочки, не достигшие половой зрелости)

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов.

Нет данных об эффективности и безопасности повторного лечения пациентов, которые не ответили на лечение или был рецидив после первоначальной терапии препаратом.

Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом, если в конце лечения симптомы сохраняются или в случае рецидива болезни.

Использование более высокой суточной дозы или увеличение рекомендованной продолжительности лечения может увеличить риск возникновения вагинальных изъязвлений.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Анионы, такие как мыло, моющие вещества и сурфактанты могут снижать антимикробную активность деквалиния хлорида. Таким образом, не рекомендуется одновременное использование мыла, спермицидов или вагинальных душей (вагинальных ополаскивателей).

АНТИБАКТ<sup>®</sup>, таблетки вагинальные, не влияет на прочность латексных презервативов. Нет данных по поводу взаимодействия с нелатексными презервативами и другими интравагинальными изделиями, такими как диафрагмы, поэтому не рекомендуется в течение как минимум 12 часов после лечения.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Пожилые пациенты***

Нет данных о безопасности и эффективности деквалиния хлорида у пожилых пациентов. Однако корректировка дозы в зависимости от возраста не требуется.

#### ***Дети и подростки***

Применение деквалиния хлорида у пациенток до наступления менархе противопоказано. Подросткам после первой менструации рекомендуется такая же дозировка, как и для взрослых, если она показана.

#### ***Пациенты с почечной недостаточностью***

Деквалиния хлорид не изучался у пациентов с нарушением функции почек. Однако из-за вагинального применения и низкой абсорбции корректировка дозы не требуется.

#### ***Пациенты с нарушениями функции печени***

Деквалиния хлорид не изучался у пациентов с нарушениями функции печени. Однако из-за вагинального применения и низкой абсорбции корректировка дозы не требуется.

### ***Во время беременности и лактации***

АНТИБАКТ<sup>®</sup> следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости. В частности, следует проводить тщательную оценку соотношения риска и пользы при назначении деквалиния хлорида в 1 триместре.

Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов.

Системное влияние препарата АНТИБАКТ® на женщин, кормящих грудью, является незначительным. Таким образом, не ожидается негативного влияния на ребенка, который находится на грудном вскармливании.

Препарат можно использовать во время грудного вскармливания, если это клинически обосновано.

***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***  
АНТИБАКТ® вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с любым оборудованием. Исследования не проводились.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

Рекомендуемая доза препарата составляет одну таблетку вагинальную (10 мг деквалиния хлорид) один раз в день.

Для вагинального применения

Рекомендуется применять по одной вагинальной таблетке ежедневно в течение 6 дней. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном. Препарат рекомендуется вводить в положении лежа на спине, слегка согнув ноги. Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить после ее окончания.

Выделения и воспаление обычно проходят в течении от 24 до 72 часов, однако необходимо продолжать лечение, даже если уже нет ощущений дискомфорта (зуд, выделения, запах).

Пациентам в период лечения следует использовать гигиенические прокладки и рекомендуется чаще менять нижнее белье. Пациенту следует рекомендовать ежедневно менять нижнее белье, махровые полотенца и мочалки и стирать их при температуре не менее 60 °С.

### ***Метод и путь введения***

Интравагинально

### ***Длительность лечения***

6 дней

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Специфических симптомов передозировки нет. Однако использование высоких дневных доз может привести к образованию язвочек во влагалище.

В случае непредусмотренного применения препарата внутрь нежелательных реакций не ожидается. Однако в некоторых случаях возможны симптомы: головокружение, тошнота или рвота.

*Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.*

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.*

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### *Часто*

- выделения из влагалища, зуд, жжение слизистой оболочки влагалища

#### *Нечасто*

- цистит, грибковые инфекции кожи, генитальный герпес
- аллергические реакции (например, сыпь, зуд, крапивница)
- головная боль
- тошнота
- боль во влагалище, вульвит, вульвовагинит, вагинальное кровотечение, изъязвление влагалища\*, покраснение влагалища
- лихорадка

#### *Редко*

- сухость влагалища, вагинальный дискомфорт

#### *Неизвестно*

- боль в животе, рвота, диарея

\*особенно в случае предварительно поврежденного эпителия влагалища в результате выраженного воспаления или атрофии влагалища из-за дефицита эстрогенов

*При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – деквалиния хлорид, 10 мг  
*вспомогательные вещества*: лактоза спрей сухой 250,  
целлюлоза микрокристаллическая РН 102,  
магния стеарат

**Описание внешнего вида, запаха и вкуса**

Таблетки белого или почти белого цвета овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

**Форма выпуска и упаковка**

По 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за**

**пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)