

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ТЕРЖИНАН

НД РБ
3108 - 2017

Торговое название: ТЕРЖИНАН
Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав на 1 таблетку

Действующие вещества:

Тернидазол.....	0,2 г
Неомицина сульфат	0,1 г или 65000 МЕ
Нистатин	100 000 МЕ
Преднизолонa натрия метасульфобензоат.....	0,0047 г,
эквивалентно преднизолону	0,003 г

Вспомогательные вещества:

Крахмал пшеничный.....	0,264 г
Лактоза моногидрат.....	до 1,2 г
Кремния диоксид коллоидный.....	0,006 г
Магния стеарат.....	0,01 г
Карбоксиметилкрахмал натрия.....	0,048 г

Описание

Таблетки светло-желтого цвета с возможными вкраплениями более темных или светлых оттенков, плоские, продолговатой формы с фаской по краям и с тиснением в виде буквы «Т» с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство комбинированное (антибиотик-аминогликозид + противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство + глюкокортикостероид).

Код АТХ: G01BA

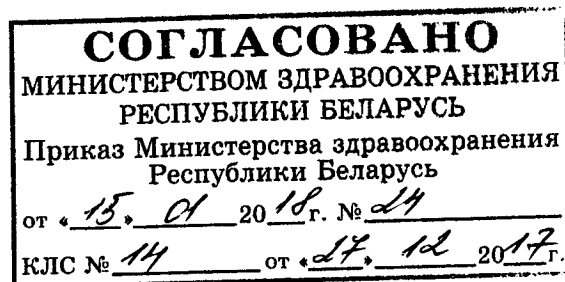
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения в гинекологии. Оказывает противомикробное, противовоспалительное, противопротозойное, противогрибковое действие. Вспомогательные вещества Тержинана были подобраны таким образом, чтобы обеспечивать целостность слизистой оболочки влагалища и постоянство рН.

Тернидазол – противомикробный препарат, производное имидазола, снижает синтез эргостерола (составной части клеточной мембраны), изменяет структуру и свойства клеточной мембраны. Оказывает трихомонацидное действие, активен также в отношении анаэробных бактерий, в частности гарднерелл.

Неомицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus* spp.) микроорганизмов; в отношении



Streptococcus spp., малоактивен. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно и в небольшой степени.

Нистатин – противогрибковый антибиотик из группы полиенов, высокоэффективен в отношении дрожжеподобных грибов рода *Candida*.

Преднизолон – дегидрированный аналог гидрокортизона, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое, противоэкссудативное действие.

СПЕКТР АНТИМИКРОБНОЙ АКТИВНОСТИ

Неомицин

Распространенность приобретенной устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов микроорганизмов. Поэтому необходимо располагать информацией о резистентности микроорганизмов в данном регионе особенно при лечении тяжелых инфекций. Эти данные могут лишь указать на степень вероятной чувствительности бактериального штамма к этому антибиотику.

Основные чувствительные к неомицину штаммы:

Грамположительные аэробы, такие как *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus meti-S*, а также некоторые Грамотрицательные аэробы, среди которых *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koser* *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*

Примечание: данный спектр соответствует антибактериальным препаратам системного действия. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике при местном применении, местных физико-химических условиях, которые могут повлиять на активность лекарственного средства *in situ*, ограничены.

Фармакокинетика

Исследования не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

Показания для применения

Лечение вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в т.ч.:

- бактериальный вагинит;
- трихомоноз влагалища;
- вагинит, вызванный грибами рода *Candida*;
- смешанный вагинит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или какому-либо компоненту препарата.

Данное лекарственное средство не рекомендуется применять в сочетании с определенными дозами ацетилсалициловой кислоты (смотреть раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Беременность

Данные о применении этого лекарственного средства в период беременности ограничены. Учитывая, что данный препарат содержит аминогликозидный антибиотик, неомисин, который может быть ототоксичным, а также возможность его системного проникновения, не рекомендуется применять эту лекарственную форму во время беременности.

Грудное вскармливание

Нет данных о системной абсорбции активных веществ из этой лекарственной формы в материнское молоко. Поэтому не рекомендуется применять данный препарат во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Дозирование:

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ

По одной вагинальной таблетке 1 - 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность лечения: 10 дней.

Продолжительность должна составлять 20 дней в случае подтвержденного микоза.

Способ применения:

Вагинально. Рекомендовано перед введением тщательно вымыть руки, смочить таблетки, погрузив их в воду на 2-3 секунды, а после ввести во влагалище до комфортной глубины (процедуру проще выполнить лежа на спине, согнув ноги в коленях), и оставаться в принятом положении в течение примерно 15 минут.

Требуется минимальное местное увлажнение для растворения таблетки. В случае сухости влагалища вагинальные таблетки могут растворяться не полностью.

Практический совет:

При лечении должны быть соблюдены рекомендации по личной гигиене (нижнее белье из хлопка, избегать вагинального душа, не использовать гигиенические тампоны в период лечения) и, по возможности, исключать любые провоцирующие болезнь факторы.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

Сексуальный партнер(ы) должен одновременно лечиться, вне зависимости от того, имеются ли у него клинические признаки

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит аллергический, сыпь, зуд, крапивница

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: вагинальный отек, вульвовагинальное жжение, вульвовагинальная эритема, вульвовагинальная боль, вульвовагинальный зуд

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки.

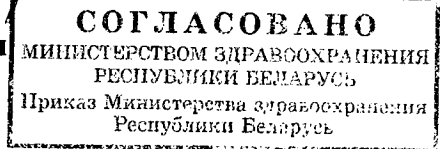
Особые предупреждения

Как при любом местном лечении, может быть незначительная абсорбция различных компонентов (смотреть раздел «Побочные эффекты»).

Применение местного антибиотика может повлиять на действие других системных антибиотиков из той же или родственной группы.

Меры предосторожности при использовании:

Продолжительность лечения должна быть ограничена, чтобы уменьшить риск развития устойчивых микроорганизмов и вызова этими микроорганизмами суперинфекции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствамиСвязанные с преднизолоном:Нежелательные комбинации

+ ацетилсалициловая кислота

Повышенный риск кровотечения. Нежелательная комбинация с противовоспалительными дозами ацетилсалициловой кислоты, выше или равные 1 г, при разовом приеме и / или выше или равные 3 г в сутки.

Комбинации, требующие предосторожности при использовании

+ Противосудорожные энзимные индукторы

Снижение уровня и эффективности кортикостероидов в крови путем повышения индуктором их метаболизма в печени. У пациентов с болезнью Аддисона, принимающих гидрокортизон, и в случае трансплантации, последствия особенно значительны. Рекомендуется проводить клинический и биологический мониторинг; и отрегулировать дозу кортикостероидов во время лечения индуктором фермента и после его прекращения.

+ Изониазид

Снижение уровня изониазида в крови за счет увеличения его метаболизма в печени и снижения метаболизма глюкокортикоидов в печени.

+Рифампицин

Снижение уровня и эффективности кортикостероидов в крови путем увеличения его метаболизма в печени после взаимодействия с рифампицином. У пациентов с болезнью Аддисона, принимающие гидрокортизон, и в случае трансплантации, последствия особенно значительны. Рекомендуется проводить клинический и биологический мониторинг; и отрегулировать дозу кортикостероидов во время лечения рифампицином и после его прекращения.

+ Другие гипокалиемические препараты

Повышенный риск гипокалиемии. Рекомендуется следить за уровнем калия в крови с его коррекцией, если это необходимо.

+ Препараты наперстянки

Токсическое действие наперстянки способствует гипокалиемии. Рекомендуется корректировать гипокалиемию и проводить клинический, электролитический и электрокардиографический мониторинг.

+ Препараты, которые могут вызывать Torsades de pointes (полиморфная желудочковая тахикардия)

Повышенный риск желудочковой аритмии, особенно полиморфной желудочковой тахикардии. Рекомендуется перед введением продукта выполнять коррекцию гипокалиемии и проводить клинический, электролитический и электрокардиографический контрольный мониторинг.

**Комбинации, которые необходимо учитывать****+ Циклоспорин**

Усиленные эффекты преднизолона, включая синдром Кушинга, снижение толерантности к глюкоксидам (снижение клиренса преднизолона).

+ Ацетилсалициловая кислота

Повышенный риск кровотечения. В комбинации с анальгетическими или жаропонижающими дозами ацетилсалициловой кислоты, превосходящими или равными 500 мг при введении и / или ниже 3 г в день.

+ Нестероидные противовоспалительные препараты

Увеличение рисков язвенной болезни и желудочно-кишечного кровотечения.

+ Фторхинолоны

Увеличение рисков касательно заболеваний сухожилий, и в исключительных случаях разрыва сухожилий, особенно у пациентов, получающих длительную терапию кортикостероидами.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Следует предупредить водителей и операторов, работающих с механической техникой о том, что данное лекарственное средство может вызывать головокружение.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные.

По 6 или 10 таблеток в стрипе (алюминиевая фольга), один стрип с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

70 авеню дю Женераль де Голль, иммебль «ля Вильсон», 92800 Пюто, Франция

Произведено:

СОФАРТЕКС

21, рю дю Прессо, 28500 ВЕРНУЙЕ, Франция

Все претензии по качеству препарата направлять:

Республика Беларусь,

220073 г. Минск, 4-й Загородный пер., д.58 «Б», офис 320

Тел./факс +375(17)256 28 55