

Общая характеристика лекарственного препарата

1. Название лекарства

Зидин, вагинальные суппозитории

2. Количественный и качественный состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: хлоргексидина биглюконат 16 мг;

вспомогательные вещества: смотри раздел 6.1.

3. Лекарственная форма

Вагинальные суппозитории.

Вагинальные суппозитории белого или желтовато-белого цвета.

4. Клинические характеристики

4.1 Терапевтические показания

– При профилактике венерических заболеваний: гонореи, сифилиса, трихомониаза, гарднереллеза, хламидиоза и уреаплазмоза. Применение «Зидина» с профилактической целью необходимо осуществить в течение 2 часов после незащищенного полового акта, т.к. по прошествии 2 часов возбудитель проникает в клетки слизистой оболочки влагалища и становится недоступным для действия хлоргексидина.

– Для предупреждения развития инфекционно-воспалительных осложнений при акушерских и гинекологических манипуляциях: перед родами и абортом, перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, до и после установки внутриматочной спирали, до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями.

– Лечение хронических экзо- и эндоцервицитов, вагинитов, как специфических, так и неспецифических, с многокомпонентным составом возбудителей.

4.2 Способы применения и дозы

Перед применением суппозиторий освобождают от контурной ячейки.

Для лечения: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером), в течение 7-10 дней.

При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Для профилактики венерических заболеваний: 1 суппозиторий не позднее 2 часов после незащищенного полового акта.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов.

Детский возраст до 18 лет.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

При возникновении неприятных ощущений после введения суппозитория (зуда, жжения) применение препарата следует прекратить.

При применении препарата возможно увеличение количества выделений из влагалища. Как правило, при небольшом количестве прозрачных выделений лечение препаратом можно не прерывать. При появлении сукровичных выделений рекомендуется прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозитория, т.к. препарат применяется интравагинально.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

«Зидин» не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозитория вагинальных «Зидин», т.к. препарат применяется интравагинально.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Применение суппозитория «Зидин» во время беременности и при грудном вскармливании не противопоказано, так как суппозитории «Зидин» действуют локально во влагалище, практически не всасываясь.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска для плода и ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Не наблюдалось.

4.8 Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции – сыпь, зуд, жжение.

Хлоргексидин в очень редких случаях (<0,0001%) может вызывать реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.

В отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища (см. раздел 4.4. «Специальные предостережения и особые меры предосторожности»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка.

Нет данных.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство

Код АТХ: G01AX

5.1 Фармакодинамика

Хлоргексидин – антисептический препарат для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Treponema pallidum*, *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, *Herpes-virus*. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий, грибы, вирусы. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобацилл. Сохраняет некоторую активность в присутствии крови, гноя.

5.2 Фармакокинетика

При интравагинальном применении практически не всасывается, системного действия не оказывает.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Вспомогательные вещества

Основа для суппозитория: ПЭГ 1500 и ПЭГ 400

6.2 Срок хранения

2 года.

6.3 Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

6.4 Тип и вместимость упаковки

5 вагинальных суппозитория в блистере, 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

7. Производитель и Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Медикал Горизон»

Республика Армения, г. Масис, ул. Гранта Варданяна 22

8. Дата последнего пересмотра документации

Июнь 2024