



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
РУМИЗОЛ ЛАЙТ

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Румизол Лайт.

Описание: Суппозитории торпедовидной формы, от белого до желтовато-белого цвета, однородной консистенции. Допускается наличие воронкообразного углубления и неоднородность окраски в виде мраморности. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня.

Состав на один суппозиторий:

активные вещества: метронидазол – 100 мг, миконазола нитрат – 100 мг;

вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, жир твердый.

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Комбинации производных имидазола.

Показания к применению:

Местное лечение:

- кандидозного вагинита;
- трихомониаза;
- бактериального вагиноза;
- смешанных вагинальных инфекций.

Способ применения и дозировка:

Суппозиторий Румизол Лайт следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Кандидозный вагинит, смешанные вагинальные инфекции:

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки вечером перед сном в течение 10 дней.

Трихомониаз:

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия. Необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Бактериальный вагиноз:

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки вечером перед сном в течение 10 дней, при необходимости в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При необходимости курс лечения можно повторить.

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

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$,

но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Местные реакции:

Редко – раздражение слизистой оболочки влагалища (жжение, боль, зуд), особенно в начале лечения. Эти осложнения исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Возможно развитие системных эффектов:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко – нейтропения (лейкопения), тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции: сыпь, зуд кожи, крапивница, ангионевротический отек.

Очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения питания и обмена веществ:

Редко – снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы и психики:

Редко – головокружение, головная боль, периферическая нейропатия, двигательные нарушения (атаксия), психоэмоциональные нарушения, судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко – тошнота, рвота, сухость во рту, металлический привкус, боль или спазмы в животе, запор, диарея.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:

Очень редко – холестаза, желтуха, повышение активности печеночных ферментов.

Другие нарушения:

Редко – повышение температуры тела, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

При возникновении нежелательных реакций пациенту следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата и его производным;
- I триместр беременности;
- лактация (грудное вскармливание);
- эпилепсия;
- порфирия;
- тяжелые нарушения функции печени.

Передозировка:

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют.

При передозировке метронидазола возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи.

При передозировке миконазола нитрата возможны тошнота, рвота, стоматит, фарингит, анорексия, головная боль, диарея.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, при случайном приеме внутрь – промывание желудка. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются с помощью гемодиализа.

Меры предосторожности:

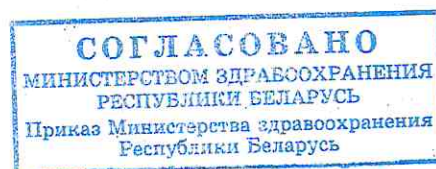
С осторожностью следует назначать лицам с печеночной и почечной недостаточностью, заболеваниями нервной системы, нарушениями кроветворения. При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, а также при использовании препарата в высоких дозах и/или при длительном применении необходим контроль картины периферической крови.

Во время лечения возможно изменение результатов при определении печеночных ферментов, триглицеридов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаиамида.

Использование вагинальных суппозиторий может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для суппозиторий с латексом или каучуком.

Во время лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае вагинита, вызванного *Trichomonas vaginalis*, целесообразно одновременное лечение полового партнера метронидазолом для приема внутрь.



Во время лечения и, по крайней мере, в течение 48 часов после окончания курса запрещается употреблять алкоголь (возникают дисульфирамоподобные реакции).

При сильном раздражении влагалища лечение следует прекратить.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности суппозитории Румизол Лайт можно применять в случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения суппозиториями Румизол Лайт следует прекратить кормление грудью, поскольку метронидазол выделяется с грудным молоком. Грудное вскармливание можно возобновить через 24 – 48 часов после окончания лечения.

Применение в детском возрасте:

Не рекомендуется детям.

Применение пожилыми пациентами:

В связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола у пожилых пациентов может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном применении с метронидазолом системного действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Применение препарата Румизол Лайт не влияет на способность управления автотранспортом и потенциально опасными механизмами. При появлении нежелательных реакций со стороны ЦНС следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

– Метронидазол усиливает эффект пероральных антикоагулянтов, что может привести к удлинению протромбинового времени, поэтому необходимо скорректировать их дозу.

– Индукторы ферментов (например, фенитоин, фенобарбитал) могут способствовать ускорению метаболизма метронидазола, что может привести к снижению уровня метронидазола в крови. Повышается плазменный уровень фенитоина.

– Ингибиторы ферментов (например, циметидин) могут удлинять период полувыведения метронидазола и повышать его уровень в крови.

– Метронидазол и миконазол ингибируют метаболизм астемизола и терфенадина, в результате чего повышается их концентрация в плазме крови.

– Метронидазол может повышать токсичность препаратов лития, в связи с чем необходимо уменьшить дозу или отменить препарат лития до начала терапии метронидазолом.

– При одновременном применении метронидазола с этанолом возникают дисульфирамоподобные реакции.

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

При одновременном применении суппозиториев Румизол Лайт с препаратами метронидазола системного действия вероятность указанных взаимодействий повышается.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Упаковка:

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, e-mail: secretar@rubikon.by, www.rubikon.by

