



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАТАЦИН

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Натацин

Международное непатентованное название: Натамицин (Natamycin)

Описание: суппозитории торпедовидной формы, от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. Допускается наличие воронкообразного углубления.

Состав на один суппозиторий:

активное вещество: натамицин 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, сорбитан триолеат, полисорбат 80, натрия гидрокарбонат, адипиновая кислота, жир твердый.

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные средства для применения в гинекологии (исключая комбинации с кортикостероидами). Антибиотики. Натамицин.

Код АТС: G01AA02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Натамицин - противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов, особенно *Candida albicans*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты. Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

Фармакокинетика:

Натамицин не всасывается из ЖКТ, через неповрежденную кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению:

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами *Candida*.

Способ применения и дозировка:

Натацин применяют по 1 вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки на ночь в течение 3-6 дней. Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище в положении лежа.

Применение у лиц с заболеваниями печени и почек: без особенностей.

Применение у пожилых пациентов: не требует коррекции режима дозирования.

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 $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко – раздражение, зуд, чувство жжения в области вульвы и влагалища.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Передозировка:

При вагинальном применении натамицин не всасывается, поэтому не оказывает системного действия. При случайном проглатывании препарат не вызовет токсических реакций, т.к. не всасывается в ЖКТ.

Меры предосторожности:

Суппозитории вагинальные под действием температуры тела быстро растворяются, образуя пенистую массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции.

Цетиловый спирт, который входит в состав вагинальных суппозиториев, может вызвать чувство жжения в генитальной области при повышенной чувствительности к данному компоненту.

Во время менструаций терапию суппозиториями прерывают.

При применении суппозиториев нет необходимости в исключении половых контактов. Рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения. Использование вагинальных суппозиториев может снизить надежность барьерной контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для суппозиториев с латексом или каучуком.

Применение в период беременности и лактации:

Возможно применение Натацина в период беременности и кормления грудью.

Применение пожилыми пациентами:

Без особенностей.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени и почек:

Натацин действует местно. Системная абсорбция действующего вещества практически отсутствует, поэтому нарушение функции печени или почек у пациента не требует изменений режима дозирования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие натамицина не описано. Вещества, обладающие окислительными свойствами, такие как пероксиды, перманганат, йод, гипохлориты и т.д., могут инактивировать натамицин.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Упаковка: По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 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, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

