

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от ____ . _____ 202__ г.

№ _____

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

Торговое наименование

Фемилекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Органические кислоты. Молочная кислота.

Код АТХ G01AD01

Показания к применению

- для нормализации нарушений микрофлоры и pH влагалища, в том числе при бактериальном вагинозе (в составе комплексной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- кандидозный вульвовагинит
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

При появлении жжения и зуда рекомендуется провести обследование для исключения грибковой инфекции влагалища.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказано применение в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Специальных исследований препарата Фемилекс® при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В клинических исследованиях молочной кислоты в различных лекарственных формах для интравагинального введения проблем с безопасностью не было выявлено. Учитывая тот факт, что молочная кислота является промежуточным продуктом метаболизма млекопитающих и в норме содержится в организме человека, в т. ч. в околоплодных водах, грудном молоке, применение препарата Фемилекс® в период беременности и грудного вскармливания возможно после оценки потенциальной пользы для матери и риска для плода и младенца, находящегося на грудном вскармливании. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Фемилекс® предназначен для интравагинального применения.

По одному суппозиторию один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные о применении у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о применении у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют.

Метод и путь введения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки. Один вагинальный суппозиторий вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах) один раз в сутки.

Длительность применения

Курс лечения 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препарата Фемилекс® не сообщалось.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или медицинской сестре.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $\leq 1/10$), нечасто ($>1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($>1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Частота неизвестна

- аллергические реакции, зуд
- жжение во влагалище, проходящее после отмены препарата

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество - кислота молочная 100 мг,

вспомогательные вещества: смесь макроголов: макрогол 1500, макрогол 400.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторий помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация

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

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz