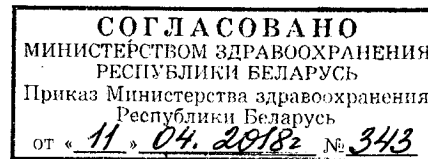


## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Торговое название**  
ЛЕВОНИСТИН

**Международное непатентованное название (МНН)**  
Metronidazole, Chloramphenicol, Nystatin



### **Общая характеристика**

Суппозитории цилиндрической формы, желтого цвета.

### **Состав**

Один суппозиторий содержит:

*активные вещества:* метронидазол 225 мг, хлорамфеникол 100 мг, нистатин 330000 ЕД;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

### **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные

### **Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний;  
G01AX.

### **Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат с противомикробным, противогрибковым и противопротозойным действием.

#### **Фармакодинамика**

*Метронидазол* – производное 5-нитроимидазола с противопротозойным и антибактериальным действием. Активен в отношении факультативного анаэроба - *Gardnerella vaginalis*; простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.* (*P. bivia*, *P. buccae*, *P. disiens*); анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* К метронидазолу устойчивы аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы. Механизм действия обусловлен биохимическим восстановлением 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

*Хлорамфеникол* - антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Proteus spp.*, *Rickettsia spp.*; активен также в отношении *Spirochaetaceae*, некоторых крупных вирусов. Угнетает рибосомные субъединицы 50S микробных клеток и синтез белков, нарушая рост и размножение бактерий.

*Нистатин* – полиеновый антибиотик с противогрибковой активностью в отношении грибов *Candida* и *Aspergillus*. Фунгицидное и фунгистатическое действие препарата обусловлено тропностью к стеариновым структурам цитоплазматической мембраны

грибов. Молекула нистатина внедряется в структуру цитоплазматической мембраны грибов, формируя многочисленные каналы, которые способствуют неконтролируемому проникновению воды и электролитов. Клетка теряет сопротивление к внешним осмотическим факторам и погибает.

#### **Фармакокинетика**

Биодоступность метронидазола при интравагинальном введении составляет 20 %. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Гидроксильные метаболиты активны. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 ч. Выводится почками (около 20 % в неизменном виде) и кишечником.

Хлорамфеникол при интравагинальном применении абсорбируется в незначительной степени через слизистые оболочки и не оказывает системного действия.

При наружном и местном применении нистатин не всасывается через кожные покровы или слизистые оболочки.

#### **Показания к применению**

- в качестве дополнения к системной терапии урогенитального трихомониаза.
- местная терапия бактериального вагиноза, кандидозного кольпита, смешанной вагинальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой.

#### **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером).

При терапии трихомонадного вагинита суппозитории Левонистин необходимо сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

#### **Нежелательные реакции**

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* жжение, зуд, особенно в начале лечения, которые, однако, не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль и спазмы в животе, металлический привкус, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

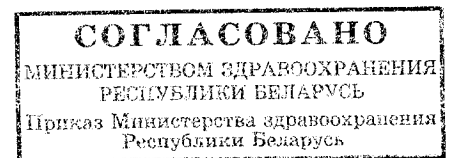
*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, психоэмоциональные нарушения, периферическая невропатия (при длительном приеме препарата), судороги.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожные высыпания, в т.ч. крапивница.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- порфирия;
- I триместр беременности;
- у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или планирующих его употребление в течение 3-х дней после окончания курса лечения;
- у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение в течение 2 недель после окончания курса лечения.



### **Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

*Возможные симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головная боль, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

*Лечение:* симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь - промывание желудка.

### **Пропуск очередного приема лекарственного средства**

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

### **Меры предосторожности**

*С осторожностью* назначают при тяжелых нарушениях функции печени, нарушении кроветворения и заболеваниях периферической и центральной нервной системы.

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. Использование суппозиторий может снизить надежность механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы) за счет взаимодействия основы для суппозиторий с латексом или каучуком.

С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, а в случае трихомонадного вагинита проводить лечение полового партнера трихомонацидными препаратами системного действия.

Во время лечения и в течение 24-48 ч после окончания курса лечения не следует употреблять алкоголь из-за возможности развития непереносимости алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

При применении препарата может наблюдаться изменение уровня печеночных ферментов в крови и глюкозы (при определении ее гексокиназным методом).

Не принимать внутрь или иным другим, отличным от интравагинального способа.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

#### *Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью*

Почечная недостаточность: период полувыведения не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

*Использование в педиатрии:* препарат можно назначать с 18 лет.

#### **Беременность и лактация**

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено. Грудное вскармливание можно возобновить через 24-48 ч после окончания лечения.

***Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении***

Возможное негативное влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами не может быть исключено. Подобные эффекты крайне редки, вследствие низкой системной биодоступности при местном назначении препарата.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

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

При одновременном применении с фенитоином повышается уровень фенитоина в крови, а уровень метронидазола в крови снижается.

При одновременном применении с препаратами лития может наблюдаться повышение токсичности последних.

При одновременном применении с фенобарбиталом, снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

#### **Условия и срок хранения**

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

**Срок годности** - 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска**

По рецепту

#### **Упаковка**

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

#### **Информация о производителе**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел. +375 44 570 56 61

e-mail: [office@integrafarm.by](mailto:office@integrafarm.by)

