

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**САНТЕКВИН®**  
**(SANTEKVIN®)**

**Состав:**

действующее вещество: 1 суппозиторий содержит зконазола нитрата 150 мг;  
вспомогательные вещества: полиэтиленоксид 400, полиэтиленоксид 1500, твердый жир, спирт  
цетиловый, титана диоксид (E 171), кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства,  
применяемые в гинекологии. Код АТС G01A F05.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Вульвовагинальные микозы, вызванные возбудителями грибковых инфекций,  
чувствительными к миконазолу.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к зконазола нитрату или к другим компонентам препарата.  
Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Взрослым назначают курс лечения - 3 дня, по одному суппозиторию в задний свод влагалища один раз в день перед сном, желательно в положении лежа на спине. В случае рецидива или если через неделю после лечения анализ культуры показал положительный результат, следует провести повторный курс лечения.

**Побочные реакции.**

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: расстройства кожи и подкожных тканей. Известны случаи генерализованных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: общие расстройства и состояния, связанные с местом применения; очень редко - локализованные слизисто-кожные реакции в месте применения, такие как эритема, сыпь, контактный дерматит, шелушение кожи, ощущение жжения и зуд, боль, раздражение, отек в месте введения.

**Передозировка.**

Случаи передозировки не наблюдались.

Возможно усиление побочных реакций.

При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть тошнота, рвота и диарея. В таких случаях при необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

Применение в период беременности или кормлением грудью.

Препарат способен всасываться в системный кровоток из влагалища, поэтому его не следует применять в течение I триместра беременности, если только врач не решит, что лечение этим препаратом важно для здоровья пациентки. Во время II и III триместров беременности препарат можно применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли эконазола нитрат в молоко женщины. Поэтому применять препарат в период кормления грудью противопоказано, или следует прекратить кормление грудью на период лечения.

#### **Дети.**

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлена, поэтому не рекомендуется его назначать этой категории пациентов.

#### **Особенности применения.**

За 30 минут до применения положить суппозитории в прохладное место. В состав суппозитория входит твердый жир, который может разрушать резиновый контрацептив в виде диафрагмы или латексный презерватив и снижать эффективность их действия. Поэтому не следует сочетать применение этих средств.

Если появились симптомы раздражения или повышенной чувствительности, лечение следует прекратить. У пациентов с повышенной чувствительностью к препаратам имидазольной группы может также наблюдаться повышенная чувствительность к эконазола нитрату.

Сантеквин не следует применять вместе с другими препаратами для лечения заболеваний гениталий, которые назначаются перорально или наружно.

Пациентам, которые применяют спермицидные контрацептивы, следует посоветоваться с врачом, поскольку местное вагинальное лечение может инактивировать действие спермицидных контрацептивов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Нет данных.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Следует избегать одновременного использования с сантеквином диафрагм или презервативов. Вследствие такого взаимодействия снижается эффективность лекарственного средства и ослабляется прочность барьерных контрацептивов.

Сантеквин не следует сочетать с другими гинекологическими препаратами для внутривагинального или местного применения на основе минерального масла, растительного масла или вазелина.

Соответствующих исследований не проводилось. Учитывая химическое сходство эконазола с производными имидазола, существует вероятность конкурентного взаимодействия эконазола нитрата с веществами, которые метаболизируются ферментами CYP3A/2C29. Однако, принимая во внимание то, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически значимых взаимодействий маловероятно.

Пациенты, которые принимают пероральные антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол, должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови. В течение и после лечения сантеквином может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

#### **Фармакологические свойства.**

##### **Фармакодинамика.**

Препарат представляет собой триазоловый фунгицид. Оказывает антимикотическую активность в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов. Активен в отношении некоторых грамположительных и грамотрицательных бактерий. Действие эконазола нитрата заключается в повреждении клеточных мембран грибов путем повышения проницаемости грибковых клеток и повреждения внутриклеточных мембран в цитоплазме. Участком воздействия, вероятно, являются ацильные остатки ненасыщенных жирных кислот фосфолипидов мембраны.

Местное применение обеспечивает быстрое получение результата. Полное исчезновение симптомов вагинита отмечается через 24-48 часов после применения препарата.

##### **Фармакокинетика.**

После вагинального применения эконазола нитрат абсорбируется незначительно. Менее 1 % принятой дозы выводится с калом и мочой.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого цвета пулеобразной формы.

**Срок годности. 3 года.**

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.**

По 3 суппозитория в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

**Производитель.**

АО «Лекхим-Харьков».

**Местонахождение.**

Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Дата последнего пересмотра. 02.12.13