

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТЕФЛАЗІД® (PROTEFLAZIDUM®)

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить флавоноїди Протефлазиду одержані із суміші (1:1) трави Щучка дерниста (*Herba Deschampsia caespitosa* L.) та трави Війник наземний (*Herba Calamagrostis epigeios* L.), не менше 1,8 мг;

допоміжні речовини: бутилгідроксианізол (Е320), поліетиленгліколь-400, поліетиленгліколь-1500, поліетиленгліколь-4000, до одержання маси 3,0 г.

Лікарська форма

Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості:

Супозиторії зеленого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A X.

Інші гінекологічні засоби. Код АТХ G02 C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату (флавоноїди) інгібує синтез ДНК- та РНК-вірусів в інфікованих клітинах завдяки пригніченню активності вірусспецифічних ферментів РНК-, ДНК-полімераза, тимідинкінази та зворотної транскриптази; має імунотропні властивості.

Встановлено, що діюча речовина сприяє синтезу ендогенних альфа- та гамма-інтерферонів до фізіологічно активного рівня (без виникнення явища рефрактерності), що підвищує місцеву неспецифічну резистентність до вірусної та бактеріальної інфекцій.

В клінічних дослідженнях доведено, що препарат ПРОТЕФЛАЗІД (супозиторії), відновлює захисну функцію слизової оболонки піхви та шийки матки завдяки нормалізації факторів місцевого імунітету (IgA, лізоцим та C₃ компонент комплементу).

В досліджах на експериментальних моделях онкогенних вірусів папіломи людини *in vitro* показано, що діюча речовина лікарського засобу має специфічну антивірусну активність та інгібує репродукцію вірусу папіломи людини (ВПЛ) на 2 lg ID₅₀.

Цитологічними дослідженнями встановлено, що діюча речовина пригнічує проліферативну та деструктивну дію ВПЛ на клітини.

При лікуванні дисплазії епітелію шийки матки, що обумовлена папіломавірусною інфекцією, відмічається нормалізація цитологічної картини або перехід цервікальної інтраепітеліальної неоплазії класу CIN-II (дисплазія середнього ступеня) до класу CIN-I (дисплазія слабого ступеня).

При генітальному герпесі препарат попереджує утворення нових елементів висипу, знижує ймовірність дисемінації та вісцеральних ускладнень, прискорює загоєння ушкоджень.

При вагінозах, вагінітах та запальних захворюваннях шийки матки препарат сприяє відновленню місцевого імунітету та більш швидкій і ефективній елімінації збудника.

Препарат сприяє усуненню дисбіотичних порушень мікрофлори статевих шляхів, відновлює нормальний біотоп піхви, прискорює процеси відновлення епітелію слизової оболонки шийки матки; попереджує рецидиви захворювань.

Препарат має антиоксидантну активність, інгібує перебіг вільнорадикальних процесів, тим самим запобігає накопиченню продуктів перекисного окислення ліпідів, посилюючи антиоксидантний статус клітин.

Препарат є модулятором апоптозу, підсилюючи дію апоптозіндукуючих речовин та активуючи каспазу 9, що сприяє елімінації уражених вірусом клітин та первинній профілактиці виникнення хронічних захворювань на фоні латентних вірусних інфекцій.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні діюча речовина практично не потрапляє в системний кровообіг та не проявляє системної дії. В досліджах встановлено, що при вагінальному застосуванні місцево досягається терапевтична концентрація препарату.

Клінічні характеристики

Показання.

Лікування захворювань жіночих статевих органів, спричинених:

- вірусами простого герпесу (*Herpes simplex*) 1-го та 2-го типів, цитомегаловірусу та вірусу Епштейна Барр;
- вірусами папіломи людини (ВПЛ), включаючи онкогенні штами;
- збудниками запальних захворювань змішаної етіології (віруси, бактерії, патогенні грибки, хламідії, мікоплазми, уреоплазми тощо).

Противоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Супозиторії не застосовують перорально.

Особливих заходів безпеки препарат не вимагає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ПРОТЕФЛАЗИД® (супозиторії) можна комбінувати з іншими противірусними препаратами та антибіотиками для лікування вірусно-бактеріальних і вірусно-грибкових захворювань органів малого таза. Негативних проявів унаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

У разі виникнення будь-яких реакцій при комбінованому застосуванні препаратів необхідно звернутись за консультацією до лікаря.

Особливості застосування.

В період лікування супозиторіями бажано уникати статевих контактів.

Етіопатогенетичну терапію захворювань, зазначених в розділі «Показання», крім місцевої терапії препаратом ПРОТЕФЛАЗИД® (супозиторії), необхідно доповнити пероральним застосуванням препарату ПРОТЕФЛАЗИД® (краплі) за схемою та у дозах, вказаних у відповідній інструкції.

Для досягнення бажаного терапевтичного ефекту при лікуванні генітальних захворювань, викликаних збудниками вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій та їх асоціацій (хламідії, мікоплазми, уреоплазми тощо), необхідне одночасне лікування статевих партнерів. В цьому випадку для лікування партнера використовують препарат ПРОТЕФЛАЗИД® (краплі) за схемою та у дозах, вказаних у відповідній інструкції.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При проведенні доклінічних досліджень діючої речовини екстракту ПРОТЕФЛАЗИД токсикологічного, тератогенного, мутагенного, ембріотоксичного, фетотоксичного та канцерогенного впливів не виявлено. Клінічний досвід застосування препарату ПРОТЕФЛАЗИД® (краплі) у III триместрах вагітності та в період годування груддю негативного впливу не виявив.

Необхідно дотримуватись правил призначення лікарських засобів у період вагітності або годування груддю, оцінюючи співвідношення користь/ризик. Застосування можливе тільки за призначенням та під контролем лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Негативного впливу на здатність займатися потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують особливої уваги та швидкої реакції, не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії застосовують вагінально.

Супозиторії слід застосовувати після гігієнічних процедур. Перед використанням з супозиторія необхідно зняти захисну пластикову упаковку Супозиторій вводять глибоко у піхву. Після введення супозиторія бажано знаходитись у лежачому положенні не менше трьох годин та не вступати в статевий контакт протягом щонайменше восьми годин. Рекомендовано розпочинати лікування одразу після менструації. На момент менструації слід зробити перерву у лікуванні.

Для лікування генітальних захворювань, викликаних вірусами герпесу 1-го та 2-го типів, застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 7-10 днів і більше до зникнення симптомів захворювання.

Для лікування рецидивуючої герпетичної інфекції, в тому числі за наявності цитомегаловірусної інфекції та інфекції Епштейна-Барр, застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 10 днів. Курс лікування проводять протягом трьох місяців (щомісячно по 10 днів).

За наявності папіломавірусної інфекції та/або герпетичних інфекцій у поєднанні з бактеріальними, грибковими інфекціями застосовують по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 14 днів. Курс лікування проводять протягом трьох місяців (щомісячно по 14 днів).

Діти.

Застосування препарату ПРОТЕФЛАЗІД® у формі супозиторіїв у дітей не досліджувалося, тому препарат не призначають дітям.

Передозування.

Не описано. У разі виникнення передозування необхідно негайно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.

Побічні реакції.

Застосування супозиторіїв, як правило, не викликає побічної дії.

В поодиноких випадках можливий незначний місцевий свербіж або печія слизової оболонки, які зникають самостійно та не потребують відміни препарату.

Можливі реакції гіперчутливості, алергічні реакції.

У разі виникнення алергічних або будь-яких інших небажаних реакцій застосування супозиторіїв необхідно призупинити та проконсультуватися з лікарем щодо подальшої тактики лікування захворювання.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

У захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище + 25°C. Не заморожувати!

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 21027, Вінницька обл., Ленінський район, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Виробник.

ТОВ «Фармекс Груп», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

Заявник.

ТОВ «НВК «Екофарм», Україна.

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04073, м. Київ, просп. Московський, 9-В.