

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**КОЛПОСЕПТИН**  
**(COLPOSEPTINE)**

**Склад:**

*діючі речовини:* хлорхінальдол, проместрин;

1 таблетка вагінальна містить хлорхінальдолу 200 мг; проместрину 10 мг,

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, кислота борна, магію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки вагінальні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** плоскі довгасті таблетки бежевого або крапчато-бежевого кольору з округлими краями. На поверхні таблеток можливий легкий наліт, спричинений кристалізацією хлорхінальдолу.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТХ G01A X.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Хлорхінальдол (5,7-дихлор-8-гідрокси-хінальдин) – синтетичний антибактеріальний засіб групи похідних хіноліну, що діє бактеріостатично відносно грамнегативних та грампозитивних бактерій.

Стійкість до хлорхінальдолу розвивається повільно, переважає резистентність з антибіотиками та іншими протимікробними сполуками (не з групи похідних 8-оксихіноліну) відсутня.

Проместрин – синтетичний естрогеноподібний засіб, який чинить місцеву естрогенну дію на слизову оболонку нижніх відділів уrogenіального тракту, відновлює їх трофіку, призначений для місцевого застосування. При внутрішньовагінальному введенні не чинить системної дії, тому не впливає на ендометрій, молочні залози та гіпофіз.

Проместрин чинить місцевий естрогенний ефект на слизову оболонку піхви: сприяє проліферації піхвового епітелію, відновлює глікоген у клітинах епітелію піхви, що є субстратом для лактобацил, відновлює фізіологічний рН піхви і таким чином запобігає рецидивам інфекцій.

**Фармакокінетика.**

При внутрішньовагінальному застосуванні таблетка взаємодіє з вагінальним секретом, розщеплюється і її компоненти вивільнюються. Проместрин не акумулюється у тканинах, всмоктується менше 1 % проместрину, період його напіввиведення становить 24 години. При інтравагінальному введенні проместрин не чинить резорбтивної дії, системні гормональні ефекти відсутні. Його ефекти на епітелій піхви ресструються вже через 1-2 доби після початку терапії. Хлорхінальдол при місцевому внутрішньопіхвовому введенні не всмоктується і не чинить резорбтивної дії.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Вагінальна атрофія, зумовлена дефіцитом естрогенів у випадку субклінічної інфекції.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату

Незважаючи на відсутність системних ефектів при застосуванні Колпосептину, препарат не слід застосовувати, як і будь-які естрогени, при естрогензалежних пухлинах в анамнезі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Колпосептин може протидіяти контрацептивній активності сперміцидів, тому їх одночасне застосування не рекомендоване.

Сполуки металів та йоду послаблюють дію хлорхінальдолу.

**Особливості застосування.**

Перед початком лікування слід пройти повне медичне обстеження та підтвердити діагноз. Обов'язковим є класичний гінекологічний огляд, включаючи мазок для бакпосіву.

Під час лікування слід перебувати під наглядом лікаря. У поодиноких випадках, особливо при сухості піхви, таблетка Колпосептину може повністю не розчинитися (її рештки іноді можна знайти на спідній білизні), що знижує ефективність лікування. Для запобігання таких випадків таблетку потрібно змочити невеликою кількістю звичайної води.

Пацієнткам у таких випадках слід користуватися прокладками. Таблетки не ковтати.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Колпосептин не показаний для застосування у період вагітності.

Результати чисельних епідеміологічних досліджень показують, що, на відміну від диетилстильбестролу, застосування естрогенів не супроводжується ризиком виникнення вад розвитку на початку вагітності.

З огляду на відсутність достатніх даних щодо застосування Колпосептину у період годування груддю, слід уникати його застосування в даний період.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

1 таблетку (попередньо зволожену) вводити глибоко у піхву протягом 18 днів ввечері перед тим, як лягати спати. Краще робити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги у колінах. Лікування розпочинати у будь-який день менструального циклу та не переривати на час менструації.

Тривалість лікування, як правило, становить 18 днів.

**Діти.**

Препарат не застосовувати дітям.

**Передозування.**

З огляду на шлях введення та низьку резорбцію проместрину, системне передозування є малоймовірним.

**Побічні реакції.**

В осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи подразнення, легке печіння або відчуття жару, почервоніння, свербіж у місці застосування таблеток.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Тева Фармасьютикалз Юроп Б.В.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.