ЛП-№(008321)-(РГ-RU) от 27.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

ТАРЖИФОРТ®, суппозитории вагинальные

Действующие вещества: гидрокортизон + метронидазол + натамицин + хлорамфеникол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТАРЖИФОРТ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТАРЖИФОРТ®.
3. Применение препарата ТАРЖИФОРТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТАРЖИФОРТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТАРЖИФОРТ® и для чего его применяют

Препарат ТАРЖИФОРТ® относится к комбинированным противомикробным лекарственным средствам. Действующими веществами препарата являются метронидазол, натамицин и хлорамфеникол, которые вызывают гибель грибов, бактерий и простейших микроорганизмов, являющихся возбудителями инфекций мочеполовой системы у женщин. Помимо перечисленных веществ, в состав препарата входит гидрокортизона ацетат, который оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Показания к применению

Препарат ТАРЖИФОРТ® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- лечения воспаления слизистой оболочки наружных половых органов и влагалища (вульвовагиниты): бактериального, кандидозного, трихомонадного и/или в комбинации со смешанной флорой, чувствительной к компонентам препарата;
- лечения воспаления слизистой оболочки влагалища, вызванного разными микроорганизмами (неспецифический вагинит);
- профилактики инфекций мочеполовой системы перед гинекологическими операциями, диагностическими процедурами и установкой внутриматочного противозачаточного средства (контрацептива).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТАРЖИФОРТ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ТАРЖИФОРТ®:

- если у Вас аллергия на гидрокортизон, метронидазол, натамицин, хлорамфеникол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТАРЖИФОРТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас есть тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в том числе нейропатии – поражения мелких нервов), либо ранее у Вас было снижение количества клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкопения).

Препарат предназначен только для введения во влагалище (интравагинально), не применяйте его другим способом.

Во время лечения препаратом ТАРЖИФОРТ® следует воздерживаться от половых контактов. В случае инфицирования полового партнера и для исключения повторного заражения необходимо одновременное лечение полового партнера.

В некоторых случаях врач может назначить Вам дополнительно препараты, действующие на уровне всего организма, например, метронидазол в виде таблеток. Если Вы применяете

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

препарат ТАРЖИФОРТ® совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, врач может рекомендовать Вам сдать общий анализ крови во время терапии для оценки уровня клеток крови (лейкоцитов). По результатам анализа врач может рекомендовать Вам прекратить использование препарата ТАРЖИФОРТ®.

Если во время лечения у Вас появились двигательные нарушения, головокружение, спутанность сознания, ощущение онемения и покалывания (парестезии) или судороги, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с контрацептивными диафрагмами и презервативами из латекса, так как возникает риск разрыва латекса. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

При использовании препарата ТАРЖИФОРТ® возможно появление ошибочного положительного результата теста Нельсона (используется для диагностики сифилиса).

Если Вы заметили признаки аллергии (зуд, покраснение, отек) или сильное раздражение влагалища, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат ТАРЖИФОРТ®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете:

- пероральные антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертываемость крови) из-за риска кровотечений;
- препараты лития (применяются для лечения психических нарушений), в связи с возможным повышением их токсичности при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®;
- циклоспорин (применяют при трансплантации органов и других тяжелых заболеваниях, когда вырабатываются антитела к собственным тканям организма), в связи с возможным повышением концентрации циклоспорина в крови при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®;
- дисульфирам (препарат для лечения алкогольной зависимости) из-за риска развития психических нарушений в виде спутанности или помрачения сознания (делирий) при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®;
- лекарственные средства, содержащие этанол, в связи с риском развития реакций, сопровождающихся чувством жара, покраснением лица, рвотой, учащенным сердцебиением (дисульфирамоподобные реакции);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- бусульфан (применяют при раке крови), в связи с возможным повышением концентрация бусульфана в крови при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®;
- фенобарбитал (используется для лечения эпилепсии), из-за возможного снижения концентрации метронидазола в крови при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®;
- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка) в связи с возможным увеличением концентрации метронидазола в крови при одновременном применении с препаратом ТАРЖИФОРТ®.

Препарат ТАРЖИФОРТ® с алкоголем

Во время лечения и в течение 48 часов (2 дня) после прекращения лечения следует воздержаться от приема алкоголя (этанола) или лекарств, которые содержат этанол, так как возможна непереносимость этанола в виде чувства жара, покраснения кожи лица, рвоты, учащения сердцебиения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ТАРЖИФОРТ® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел Противопоказания).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата ТАРЖИФОРТ® нельзя исключить его негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами, поэтому во время лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность. На фоне применения препарата возможно развитие нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (головокружение, двигательные нарушения, судороги). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. Применение препарата ТАРЖИФОРТ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 суппозиторию перед сном в течение 10 дней.

Для профилактики урогенитальных инфекций рекомендуется применять препарат в течение 5 дней до и 5 дней после полостных гинекологических операций.

Для профилактики урогенитальных инфекций перед диагностическими процедурами, малыми гинекологическими операциями, до и после установки внутриматочных контрацептивов рекомендуется применять препарат в течение 1-5 дней.

Путь и (или) способ введения

Интравагинально.

Суппозиторий (предварительно освободив от контурной упаковки) следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов.

Если Вы применили препарата ТАРЖИФОРТ® больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много суппозиториев ТАРЖИФОРТ®, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

При интравагинальном введении препарата в соответствии с инструкцией по применению (в терапевтических дозах) передозировка маловероятна.

При чрезмерном применении или случайном приеме внутрь препарата ТАРЖИФОРТ®, возможны следующие симптомы, обусловленные передозировкой метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, понос (диарея), «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, снижение количества клеток крови (лейкоцитов) в крови (лейкопения), темное окрашивание мочи.

При случайном приеме внутрь обратитесь за медицинской помощью, так как возможно Вам понадобится промывание желудка и лечение симптомов передозировки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы забыли применить препарат ТАРЖИФОРТ®

Что делать, если Вы забудете применить препарат, зависит от того, сколько времени пройдет до следующего применения:

- если до следующего применения осталось 12 часов или более, введите суппозиторий ТАРЖИФОРТ®, как только вспомните. Затем продолжайте применять препарат в прежнем режиме;
- если до следующего применения осталось менее 12 часов, не применяйте пропущенную дозу. Введите суппозиторий ТАРЖИФОРТ® в обычное время (перед сном).

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ТАРЖИФОРТ®

Не следует прекращать применение препарата по собственной инициативе, не посоветовавшись предварительно с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Если назначенный курс не был завершен, инфекция может вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТАРЖИФОРТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если через некоторое время после применения препарата у Вас появилось учащенное сердцебиение, головокружение, снижение артериального давления, отек лица или горла, затруднение дыхания, сильный зуд или сыпь, либо Вы упали в обморок. Это может быть признаками серьезной аллергической (анафилактической) реакции и Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ТАРЖИФОРТ® перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу.

- уменьшение клеток крови, которые называются лейкоцитами (лейкопения);
- сыпь;
- зуд;
- зудящие высыпания в виде волдырей, напоминающие ожог крапивой (крапивница);
- тревожность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- переменчивость (лабильность) настроения;
- головная боль;
- ощущение онемения и покалывания (парастезии), которые чаще возникают при длительном применении препарата (периферическая невропатия);
- судороги;
- дрожание конечностей (тремор);
- двигательные нарушения (атаксия);
- головокружение;
- боль или спазмы в животе;
- «металлический» привкус во рту;
- изменение вкуса;
- сухость во рту;
- запор;
- понос (диарея);
- потеря аппетита;
- тошнота;
- рвота;
- ощущение жжения, боль, раздражение и отек в месте введения;
- покраснение (эритема) и сухость влагалища, особенно в начале лечения, которые чаще всего не требуют прекращения лечения и обусловлены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища. Тем не менее при сохранении или усилении указанных симптомов на фоне лечения препаратом ТАРЖИФОРТ® необходимо проконсультироваться с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

5. Хранение препарата ТАРЖИФОРТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТАРЖИФОРТ® содержит

Действующими веществами являются метронидазол, хлорамфеникол, натамицин и гидрокортизона ацетат. В 1 суппозитории содержится 500,0 мг метронидазола, 200,0 мг хлорамфеникола, 150,0 мг натамицина и 15,0 мг гидрокортизона ацетата.

Прочими вспомогательными веществами являются полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ).

Внешний вид препарата ТАРЖИФОРТ® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндроконической формы от светло-желтого с бежевым или кремовым оттенком до желтого с бежевым или кремовым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

По 5 или 7 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев или 1 контурную ячейковую упаковку по 7 суппозиториев вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28721
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

Производитель (выпускающий контроль качества)

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Адрес электронной почты: info@avexima.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.