

Листок-вкладыш – информация для пациента

8767 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Фемилекс®, 100 мг, суппозитории вагинальные

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Действующее вещество: молочная кислота

от « 26 -01-2023 № 102

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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



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

Молочная кислота является естественным продуктом жизнедеятельности молочнокислых бактерий влагалища, обеспечивает рН влагалищного секрета в диапазоне 3,5-4,5. Величина и стабильность рН влагалищного содержимого определяется гормональным фоном, содержанием гликогена в эпителии влагалища и активностью нормальной бактериальной флоры – молочнокислых бактерий (палочки Додерлейна).

Суппозитории с молочной кислотой способствуют восстановлению и поддержанию нормальных показателей рН и флоры влагалища, подавлению роста кислоточувствительной патогенной и условно патогенной флоры. In vitro продемонстрировано антисептическое действие молочной кислоты в отношении кишечной палочки, стафилококков и дрожжей.

Молочная кислота создает кислотный резерв для коррекции наблюдающегося при вагинальных инфекциях сдвига рН в щелочную сторону. Способствует повышению естественной защиты влагалища от генитальных инфекций.

Показания к применению

Нормализация нарушенной микрофлоры и рН влагалища, в том числе при бактериальном вагинозе (в составе комплексной терапии).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Фемилекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фемилекс®:

- если у Вас аллергия на молочную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

НД РБ

8767 - 2018



- если у Вас кандидозный вульвовагинит,
- у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фемилекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При появлении жжения и зуда рекомендуется провести обследование для исключения грибковой инфекции влагалища.

Другие препараты и препарат Фемилекс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Нет сведений.

Беременность и грудное вскармливание

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

Специальных исследований препарата Фемилекс® при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях, проведенных у животных, отсутствовали какие-либо признаки токсического действия молочной кислоты на плод. В клинических исследованиях молочной кислоты в различных лекарственных формах для интравагинального введения проблем с безопасностью не было выявлено. Учитывая тот факт, что молочная кислота является промежуточным продуктом метаболизма млекопитающих и в норме содержится в организме человека, в т.ч. в околоплодных водах, грудном молоке, применение препарата Фемилекс® в период беременности и грудного вскармливания возможно после оценки потенциальной пользы для матери и риска для плода и младенца, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Фемилекс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Один вагинальный суппозиторий вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах) один раз в сутки.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

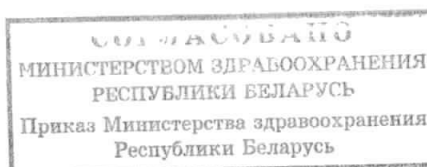
Специальные исследования не проводились, однако, исходя из имеющихся данных о действии молочной кислоты, изменения режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени и почек не требуется.

Применение у пациентов пожилого возраста

Специальные исследования не проводились, однако, исходя из имеющихся данных о действии молочной кислоты, изменения режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

Путь и способ введения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.





Продолжительность терапии
Курс лечения 10 дней.

Если Вы применили препарата Фемилекс® больше, чем следовало
О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможны аллергические реакции, зуд, в единичных случаях – жжение во влагалище, проходящие после отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037

+375-17-299-55-14

www.rceth.by

5. Хранение препарата Фемилекс®

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 картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

При температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фемилекс® содержит

Действующим веществом является молочная кислота.

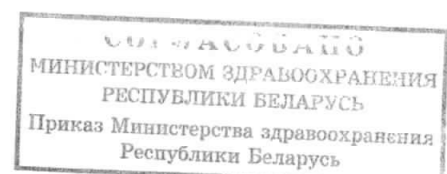
Каждый суппозиторий содержит 100 мг молочной кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются смесь макроголов: макрогол 1500 – (92 – 98) %, макрогол 400 – (8 – 2) %.

Внешний вид препарата Фемилекс® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.



По 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта врача.

НД РБ

8767 - 2018

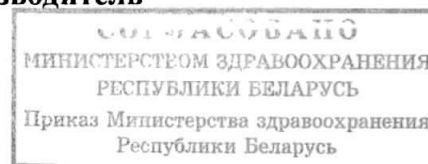
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru



Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

