ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мератин Комби

Склад

діючі речовини: орнідазол, неоміцину сульфат, ністатин, преднізолон;

1 таблетка містить: орнідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 100 мг, ністатину 100 000 МО, преднізолону 3 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, пропілгалат, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кармелоза.

Лікарська форма

Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки кремового кольору, у формі картриджа, двоопуклі, без покриття, з тисненням "MERATIN COMBI" з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу та кортикостероїди. **Код АТХ** G01B F.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Орнідазол. Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись із ДНК, порушує процес реплікації. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis),* а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides ma Clostridium spp., Fusobacterium spp*. та анаеробних коків. Неоміцин - антибіотик, який належить до групи аміноглікозидів. Аміноглікозиди мають високу активність відносно грамнегативних, а також грампозитивних бактерій. Ністатин - протигрибковий препарат, який належить до поліенової групи. Ністатин впливає на мембрану грибків, зв'язуючись з одним із компонентів - ергостеролом. Унаслідок цього порушується структура грибкової клітини і вона гине. Цей компонент препарату має вибіркову токсичність для грибків, тому що клітини людини чи клітини бактерій замість ергостеролу містять холестерол. Преднізолон - синтетичний кортикостероїдний препарат, який застосовується для зменшення проявів запалення. Преднізолон гальмує секрецію та вивільнення медіаторів запалення. Преднізолон гальмує проліферативні процеси при запальних захворюваннях та знижує ймовірність утворення рубців.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні концентрація препарату в тканинах піхви значно переважає концентрацію, яка досягається при пероральному та внутрішньовенному застосуванні, системної дії не спостерігається.

Показання

Мератин Комбі застосовується:

- для лікування гінекологічних захворювань, таких як бактеріальний вагіноз і вагініт, трихомонадний вагініт, грибковий вагініт, спричинений *Candida albicans;* вагініти, спричинені змішаними інфекціями (трихомонадами, анаеробною флорою, включаючи гарднерели та дріжджоподібні гриби);
- з профілактичною метою перед хірургічним лікуванням гінекологічних захворювань, для санації піхви перед пологами або абортом, до і після введення внутрішньоматкових контрацептивів, до та після діатермокоагуляції ерозій шийки матки, перед внутрішньоматковим обстеженням.

Препарат можна застосовувати у складі комплексної терапії разом з пероральною формою орнідазолу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, інших похідних імідазолу.

Особливі заходи безпеки

Внутрішньовагінальні препарати, такі як Мератин Комбі, можуть пошкоджувати латексні контрацептиви та знижувати ефективність контрацептивних засобів, тому під час лікування препаратом слід утриматися від статевих контактів і не застосовувати контактні засоби контрацепції.

Пацієнткам необхідно користуватись окремими засобами особистої гігієни (мочалкою, рушником тощо), носити білизну з натуральної бавовни.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Клінічно значущих взаємодій з лікарськими засобами до сьогодні не виявлено.

Особливості застосування

Мератин Комбі - нетоксичний препарат, який не спричинює сенсибілізації. Препарат добре переноситься. Необхідно одночасно провести відповідне лікування статевого партнера, щоб уникнути повторного зараження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У І триместрі вагітності протипоказаний. Застосування в ІІ і ІІІ триместрах вагітності можливе, оскільки у зв’язку з низькою абсорбцією препарату концентрація його компонентів у системному кровотоці мінімальна та якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Препарат можна застосовувати у період годування груддю. При застосуванні препарату у складі комплексної терапії з пероральною формою орнідазолу, годування груддю потрібно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Вводять глибоко у піхву по 1 таблетці на ніч; після введення пацієнтка повинна полежати не менше 15 хв. Середня тривалість лікування – 10 днів. Лікування не переривають під час місячних. Препарат можна застосовувати одночасно з пероральною формою орнідазолу.

Порядок введення:
1. Розташувати вагінальну таблетку в аплікаторі.

2. Занурити аплікатор з таблеткою у теплу (30–40 °С) кип'ячену воду або фізіологічний розчин (для осіб, схильних до алергічних реакцій) на 15–30 с.

3. Обережно вставити аплікатор з таблеткою якомога глибше у піхву (краще у положенні лежачи на спині).

4. Залишити таблетку у піхві, видаливши її з аплікатора.

Діти.

Мератин Комбі не застосовують дітям або до початку статевого життя.

Передозування

У зв'язку з місцевою дією препарату передозування не спостерігалось, можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування, симптоматичне.

Побічні реакції

Алергічні реакції на діючи речовини препарату, включаючи кропив'янку, висипання на шкірі; реакції у місті застосування, що можуть проявлятися, наприклад, печінням, болем, відчуттям свербежу, поколюванням або подразненням; ерозії; підвищена чутливість.

Системні ефекти: при місцевому застосуванні можлива незначна абсорбція компонентів препарату. При виникненні системних ефектів з боку кортикостероїдів можливе сповільнення загоєння ран і тріщин, атрофія слизової оболонки.

Лікування. Припинити застосування препарату, якщо спостерігається підвищена чутливість чи подразнення при застосуванні.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед /

Mepro Pharmaceuticals Private Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Unit II, Q-Роад, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія /

Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India.

Заявник

Мілі Хелскере Лімітед/

Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника

Фаірфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.