

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики

Аблиев М.К.

« 20 » августа 2020г

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИМЕНДА  
LIMENDA

### ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Лименда, Limenda

### МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Метронидазол, Миконазол  
Metronidazole, Miconazole

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

### ОПИСАНИЕ

Желтовато-белые торпедообразные суппозитории.

### СОСТАВ

Суппозиторий вагинальный содержит

*Активные вещества:* метронидазол 750 мг, миконазола нитрат 200 мг.

*Вспомогательное вещество:* жир твердый (витепсол S55).

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антисептические и противомикробные средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Комбинации производных имидазола.

Код АТХ G01AF20

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### ФАРМАКОДИНАМИКА

**Лименда** – комбинированный противомикробный препарат, действие которого обусловлено входящими в состав метронидазолом и миконазолом.

Метронидазол является противомикробным и противопротозойным средством, эффективным в отношении *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, включая анаэробные стрептококки и *Trichomonas vaginalis*.

Миконазола нитрат обладает широким спектром активности и особенно эффективен в отношении патогенных грибов, в том числе *Candida albicans*, кроме того, миконазола нитрат эффективен в отношении грамположительных бактерий.

#### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с приемом внутрь. После вагинального введения при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составила 1,6-7,2 мкг/мл.

Системная абсорбция миконазола нитрата при этом способе введения очень низкая (приблизительно 1,4% дозы), миконазола нитрат в плазме не определялся.

Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксильный метаболит. Период полувыведения метронидазола составляет 6-11 часов. Примерно 20% дозы выводится в неизмененном виде почками.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- вагинальный кандидоз;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вагинит;
- вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат вводят интравагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, **Лименду** следует применять в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке.

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим производным имидазола;
- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- порфирия;
- первый триместр беременности.

### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь) и такие нежелательные реакции, как повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, диарея, изменение вкусовых ощущений, запор, сухость во рту, металлический привкус, вагинальный зуд, жжение и раздражение влагалища.

Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагините, раздражение влагалища (жжение, зуд) может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Только для интравагинального применения.

Препарат **Лименда** не рекомендован для применения у девственниц.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24-48 часов после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

При лечении гинекологическими лекарственными формами, содержащими миконазол, эффективность латексных средств защиты (презервативов или диафрагм) может снижаться. По этой причине не следует применять **Лименду** одновременно с использованием латексного презерватива или латексной диафрагмы.

Сообщалось о возникновении серьезных реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек, во время лечения препаратами миконазола. При возникновении нежелательных реакций, указывающих на гиперчувствительность или раздражение слизистой оболочки, следует прекратить лечение.

У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ**

Учитывая возможные нежелательные реакции, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

### *Беременность*

Препарат можно применять после первого триместра беременности под наблюдением врача при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

### *Лактация*

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24-48 часов после окончания лечения.

### *Фертильность*

Отсутствуют доказательства отрицательного воздействия на фертильность при применении метронидазола и миконазола по отдельности.

## **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ**

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков до 18 лет отсутствуют.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже лекарственными препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

*Алкоголь*: непереносимость алкоголя (риск дисульфирамоподобных реакций).

*Амиодарон*: увеличение риска кардиотоксичности (удлинение интервала QT, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца).

*Астемизол и терфенадин*: возможно ингибирование метаболизма этих соединений и повышение их концентрации в плазме крови.

*Карбамазепин*: риск повышения концентрации карбамазепина в плазме крови.

*Циметидин*: риск повышения концентрации метронидазола в плазме крови, вследствие этого - риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

*Циклоспорин*: может наблюдаться повышение токсического действия циклоспорина.

*Дисульфирам*: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

*Литий*: риск усиления токсического действия лития.

*Фенитоин*: возможно повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

*Фенобарбитал*: возможно снижение концентрации метронидазола.

*Фторурацил*: риск повышения концентрации фторурацила в плазме крови и его токсического действия.

*Пероральные антикоагулянты*: может наблюдаться усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

Возможно влияние на уровни в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокаинамида.

Вследствие абсорбции миконазола нитрата возможны следующие лекарственные взаимодействия:

*Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин:* возможно повышение риска кровотечений.

*Астемизол, цизаприд, терфенадин:* возможно ингибирование метаболизма этих препаратов и повышение их концентрации в плазме крови.

*Карбамазепин:* возможно снижение клиренса карбамазепина.

*Циклоспорин:* риск усиления токсического эффекта (нарушение функции почек, холестаза, парестезии).

*Фентанил:* возможно увеличение продолжительности действия опиоидных препаратов (угнетение центральной нервной системы и дыхания).

*Фенитоин и фосфенитоин:* риск токсических эффектов (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

*Глимепирид:* возможно увеличение гипогликемического эффекта.

*Оксибутинин:* возможно снижение клиренса оксибутинина, вследствие чего повышается его концентрация в плазме крови.

*Оксикодон:* риск повышения концентрации оксикодона в плазме крови и снижения его клиренса.

*Пимозид:* возможны кардиотоксические эффекты (удлинение интервала QT, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца).

*Толтеродин:* может наблюдаться повышение биодоступности толтеродина у пациентов со сниженной активностью изофермента 2D6 цитохрома P450.

*Триметрексат:* риск повышения токсического эффекта (угнетение костного мозга, снижение функции почек и печени, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта).

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, периферическая невропатия (в т.ч. после продолжительного применения в высоких дозах), лейкопения, потемнение мочи.

*Лечение:* при случайном приеме внутрь при необходимости может быть произведено промывание желудка. Специального антидота не существует. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Суппозитории вагинальные.

7 суппозиториев в стрипе. 1 стрип вместе с упаковкой напальчников и инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускается по рецепту.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция  
(15 Теммуз Мах. Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар / Стамбул)  
“World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.”, Turkey  
(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)  
Кыргызская Республика г. Бишкек, ул Суванбердиева 102  
ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230