

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 14.06.2024г.  
№ N075683

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

АНТИБАКТ®

#### **Международное непатентованное название**

Деквалиния хлорид

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки вагинальные, 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противoinфекционные и антисептические препараты. Противoinфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные хинолина. Деквалиния хлорид.

Код АТХ G01AC05

#### **Показания к применению**

Препарат АНТИБАКТ® показан для лечения бактериальных вагинозов.

Следует учитывать официальные рекомендации по правильному применению антибактериальных средств.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- язвы на влагалище или шейке матки
- детский возраст (девочки, не достигшие половой зрелости)

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов.

Нет данных об эффективности и безопасности повторного лечения пациентов, которые не ответили на лечение или был рецидив после первоначальной терапии препаратом.

Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом, если в конце лечения симптомы сохраняются или в случае рецидива болезни.

Использование более высокой суточной дозы или увеличение рекомендованной продолжительности лечения может увеличить риск возникновения вагинальных изъязвлений.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Анионы, такие как мыло, моющие вещества и сурфактанты могут снижать антимикробную активность деквалиния хлорида. Таким образом, не рекомендуется одновременное использование мыла, спермицидов или вагинальных душей (вагинальных ополаскивателей).

АНТИБАКТ<sup>®</sup>, таблетки вагинальные, не влияет на прочность латексных презервативов. Нет данных по поводу взаимодействия с нелатексными презервативами и другими интравагинальными изделиями, такими как диафрагмы, поэтому не рекомендуется в течение как минимум 12 часов после лечения.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Женщины старше 55 лет и пожилые***

Недостаточно данных об эффективности и безопасности применения препарата АНТИБАКТ<sup>®</sup> у женщин старше 55 лет.

#### ***Во время беременности и лактации***

АНТИБАКТ<sup>®</sup> следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости.

Чтобы свести к минимуму воздействие препарата на новорожденного, вагинальные таблетки не следует использовать в течение 12 часов до родов. Системное влияние препарата АНТИБАКТ<sup>®</sup> на женщин, кормящих грудью, является незначительным. Таким образом, не ожидается негативного влияния на ребенка, который находится на грудном вскармливании.

Препарат можно использовать во время грудного вскармливания, если это клинически обосновано.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

АНТИБАКТ<sup>®</sup> вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с любым оборудованием. Исследования не проводились.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

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

Рекомендуемая доза препарата составляет одну таблетку вагинальную (10 мг деквалиния хлорид) один раз в день.

Для вагинального применения

Рекомендуется применять по одной вагинальной таблетке ежедневно в течение 6 дней. Вагинальную таблетку вводят глубоко во влагалище вечером перед сном. Препарат рекомендуется вводить в положении лежа на спине, слегка согнув ноги. Во время менструации лечение следует прекратить и продолжить после ее окончания.

Выделения и воспаление обычно проходят в течении от 24 до 72 часов, однако необходимо продолжать лечение, даже если уже нет ощущений дискомфорта (зуд, выделения, запах).

#### ***Метод и путь введения***

Интравагинально

#### ***Длительность лечения***

6 дней

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Специфических симптомов передозировки нет. Однако использование высоких дневных доз может привести к образованию язвочек во влагалище. В случае непредусмотренного применения препарата внутрь нежелательных реакций не ожидается. Однако в некоторых случаях возможны симптомы: головокружение, тошнота или рвота.

*Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.*

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.*

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### ***Часто***

- выделения из влагалища, зуд, жжение слизистой оболочки влагалища

##### ***Нечасто***

- цистит, грибковые инфекции кожи, генитальный герпес
- аллергические реакции (например, сыпь, зуд, крапивница)
- головная боль
- тошнота
- боль во влагалище, вульвит, вульвовагинит, вагинальное кровотечение, изъязвление влагалища\*, покраснение влагалища
- лихорадка

##### ***Редко***

- сухость влагалища, вагинальный дискомфорт

##### ***Неизвестно***

- боль в животе, рвота, диарея

\*особенно в случае предварительно поврежденного эпителия влагалища в результате выраженного воспаления или атрофии влагалища из-за дефицита эстрогенов

*При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – деквалиния хлорид, 10 мг

*вспомогательные вещества*: лактоза спрей сухой 250,

целлюлоза микрокристаллическая РН 102,

магния стеарат

##### ***Описание внешнего вида, запаха и вкуса***

Таблетки белого или почти белого цвета овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)