

**“ОДОБРЕНО”**  
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**  
Главное управление по контролю качества  
лекарственных средств и медицинской техники  
№ 3 от “11” 02. 2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**БИМИКОН-НВ**  
**bimicon-hb**

**Торговое название препарата:** Бимикон-НВ

**Действующие вещества (МНН):** метронидазол, миконазол

**Лекарственная форма:** таблетки вагинальные.

**Состав**

1 таблетка вагинальная содержит:

*Активные вещества:* метронидазол 500 мг, миконазола нитрат 100 мг,

*Вспомогательные вещества:* поливинил пирролидон (К-30), лактоза, кукурузный крахмал, натрия крахмал гликолят, коллоидный безводный кремний, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия.

**Описание:** белого цвета, капсуловидные двояковыпуклые, непокрытые оболочкой, гладкие с двух сторон таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальное, противогрибковое, противопротозойное средство

**Код АТХ:** G01AF20

**Фармакологические свойства**

Бимикон-НВ представляет собой комбинированный препарат, содержащий метронидазол и миконазол, которые оказывают противомикробное действие.

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 50% 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 неизменном 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, Бимикон-НВ препарат следует применять в течение 14 дней.

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

### **Побочные действия**

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь) и такие побочные эффекты, 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.

Миконазола нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд). При сильном раздражении лечение следует прекратить.

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Совместное применение Бимикон-НВ пероральными антикоагулянтами отмечается усилением антикоагулянтного действия.

При совместном применении с фенитоином отмечается снижение концентрации метронидазола в крови при одновременном повышении концентрации фенитоина.

При совместном назначении с циметидином может увеличиваться концентрация метронидазола в крови и возрастать риск развития неврологических побочных эффектов.

Совместное применение с литием может повышать токсичность лития.

Бимикон-НВ увеличивает концентрацию в плазме астемизола и терфенадина.

### **Особые указания**

Только для интравагинального применения.

Препарат Бимикон-НВ 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.

Следует проявлять осторожность при использовании суппозитория одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами из-за возможного повреждения резины основой суппозитория.

У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

При почечной недостаточности доза метронидазола должна быть уменьшена.

При серьезных нарушениях функции печени может быть ухудшен клиренс метронидазола. У пациентов, страдающих печеночной энцефалопатией, ежедневная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3.

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

### ***Применение при беременности и лактации***

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

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

### ***Применение в педиатрии***

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

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

### **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:**

6 таблеток в блистере, 2 блистера вместе с инструкцией по применению и пачкой резиновых напальчников в картонной коробке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30°C.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Glopharm Laboratories PVT. LTD  
Shree Krishna Commercial Centre,  
Office No.004, Near Kamat Club,  
S.V. Road. Goregaon (W)  
Mumbai – 400 062, Индия