TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

"__06__ "_avgust_ 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

PENTAVAQ yumşaq vaginal kapsullar
PENTAVAG®

Tərkibi
Təsiredici maddələr: 1 kapsulda 400 mq metronidazol, 100 mq mikonazol nitrat, 5 mq polimiksin sulfat, 45 mq neomisin sulfat, 15 mq Asiya sentellası vardır.
Köməkçi maddələr: mineral yağ, tibbi vazelin.
Kapsul: jelatin, susuz qliserin, metilparaben, propilparaben, qırmızı D&C № 33, titan dioksid, təmizlənmiş su.

Təsviri
Acıq-çəhrayı (mirvari) rəngli, qeyri-şəfaf, oval yumşaq kapsullardır.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Preparat Trichomonas, Gardnerella vaginalis, Campilobacter, qram (+) və qram (–) bakteriyalara, Candida növünə aid göbələklərə qarşı güclü aktivliyə malikdir.
Metronidazol 5-nitroimidazol qrupuna aiddir, ibtidailər əleyhinə və mikrobəleyhinə təsir göstərir.
Mikonazol göbələkəleyhinə təsirə malik olub, hüceyrə membranının erqosterol sintezini inhibə edir. Dermatofitlərə, maya göbələklərinə və s. qarşı aktivdir. Mikonazol uşaqlıq yolunun pH-nı və mikroflorasının tərkibini dəyişmir. Göbələk infeksiyası nəticəsində yaranmış qaşınmanı aradan qaldırır.
Polimiksin mikrob hüceyrəsinin membran tamlığını pozaraq bakterisid təsir göstərir. Qram (–) anaerob mikroorqanizmlərə qarşı aktivdir.
Neomisin aminoqlikozid qrupuna aid olan bakterisid təsirli antibiotikdir. Geniş təsir spektrinə malikdir.
Asiya sentellası yerli qan dövranını yaxşılaşdırır, yaraların sağalmasını sürətləndirir.
Farmakokinetikası
Vaginal kapsullar uşaqlıq yoluna yeridildikdən sonra, demək olar ki, qana sorlulmur.

İstifadəsinə göstərişlər
Preparat uşaqlıq yolunun qarışıq infeksiyalarının (vulvovaginal mikoz, trixomoniaz, qeyri-spesifik vaginitlər və s.) yerli müalicəsi zamanı istifadə olunur.

Əks göstərişlər
Preparatın tərkibində olan komponentlərə və imidazole törəmələrinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Müalicə müddətində və sonra ən azı 48 saat ərzində alkohollu içkilərdən qacınmaq lazımdır.
Müalicə müddətində vaginanın yuyulması, vaginal duş və ya tampon istifadəsi məsləhət görülmür. Bu məhsulun istifadəsi veneroloji xəstəliklərə yoluxmanın qarşısını almır. Məhsulun tərkibindəki komponentlər prezervativ və ya vaginal diafraqmalar kimi lateks məhsullarını zəiflədə bilər.
Mərkəzi sinir sisteminin aktiv xəstəlikləri, hematoloji xəstəliklər və ya ağır böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.
Hamiləlik: Hamiləliyin ilk 3 ayında istifadə etmək məsləhət görülmür. Bundan sonrakı dövrdə həkim potensial risk və fayda dəyərləndirilməsi aparmalıdır.
Laktasiya: Absorbsiyası aşağı olsa da, həkim məhsulun istifadəsini dəyərləndirməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Tərkibində metronidazol olduğu üçün və onun vaginal sorulması ilə əlaqəli aşağıdakı qarşılıqlı təsirləri müşahidə oluna bilər:
Alkohol: müalicə müddətində istifadəsi qusma, tərləmə, hipotoniyaya səbəb ola bilər.
Peroral antikoaqulyantlar: varfarin və ya dikumarin kimi peroral antikoaqulyantların eyni zamanda istifadəsi protrombin zamanını və qanaxmalara meyliliyi artıra bilər.
Fenitoin: plazmada fenitoin səviyyəsinin yüksəlməsi və metronidazolun səviyyəsinin azalması.
Fenobarbital: plazmada metronidazol səviyyəsinin azalması müşahidə olunur.
Disulfiram: psixi reaksiyalar.
Litium: litiumun plazmada səviyyəsinin və toksiklik riskinin yüksəlməsi.

İstifadə qaydası və dozası
6-12 gün müddətində axşam yatmazdan əvvəl 1 vaginal kapsul uşaqlıq yoluna dərinə yeridilir.

Əlavə təsirləri
Pentavaq-ın ciddi əlavə təsirləri haqda məlumat yoxdur.
Yerli əlavə təsirləri: yanğı və ya qıcıqlanma, qaşınma.
Metronidazol mövcudluğu ilə əlaqəli aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə olunmuşdur:
Bəzən (tezlik > 1%):
Baş ağrısı, qaşınma, qarında ağrı, ürəkbulanma, dismenoreya, səpgi, vulvovaginal yanğı, diareya, mastalgiya, metroragiya.
Nadir hallarda (tezlik < 1%):
Ümumi pozğunluqlar: allergik reaksiyalar, bel ağrısı, qripəbənzər sindrom.
Mədə-bağırsaq pozğunluqları: anoreksiya, qəbizlik, dispepsiya, meteorizm, gingivit, qusma.
MSS pozğunluqları: depressiya, başgicəllənmə, yuxusuzluq.
Tənəffüs pozğunluqları: astma, rinit.
Dəri və dərialtı pozğunluqlar: sızanaqlar, tərləmə, övrə.
Sidik-cinsiyyət sistemi pozğunluqları: dizuriya, cinsiyyət dodaqlarında ödem, leykoreya, menorragiya, pielonefrit, salpingit, sidik ifrazının tezləşməsi, sidik infeksiyaları, vaginit.

Buraxılış forması
Yumşaq vaginal kapsullar.
6 kapsul, blisterdə. 1 və ya 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanılma şəraiti
30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmə olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
Catalent Argentina S.A.I.C. Av. Catalent: Av. Márquez 651/91, Loma Hermosa, Buenos Aires, Argentina (Soft capsules in bulk).
Roemmers S.A.I.C.F., Argentina Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Buenos Aires, Argentina (Primary and secondary packaging).

Lisenziya sahibi
Investi Farma S.A. Lisandro de la torre 2160, C1440ECW Buenos Aires, Argentina.