



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГАЙНЕКС®

**Торговое название препарата:** Гайнекс®

**Действующие вещества (МНН):** метронидазол и миконазола нитрат

**Лекарственная форма:** вагинальные суппозитории

**Состав:**

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

*активные вещества:* метронидазол - 500 мг, миконазола нитрат - 100 мг;

*вспомогательные вещества:* твердый жир.

**Описание:** суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальное, противопротозойное и противогрибковое средство, применяемое в гинекологии.

**Код АТХ:** G01AF20

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

В состав суппозиториев Гайнекс® входят миконазола нитрат, обладающий противогрибковым действием и метронидазол, обладающий антисептическим и антитрихомонадным эффектом. Миконазола нитрат является синтетическим производным имидазола с противогрибковым эффектом, обладает широким спектром действия и особенно эффективен в борьбе с патогенными грибами, включая *Candida albicans*. Кроме того, миконазола нитрат эффективен в борьбе с Грам (+) бактериями. Миконазола нитрат осуществляет свой эффект посредством синтеза эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазола нитрат изменяет проницаемость микотической клетки различных видов *Candida* и ингибирует утилизацию глюкозы *in vitro*.

Метронидазол, производный 5-нитроимидазола является антипротозойным и антибактериальным средством и эффективен против некоторых инфекций, вызванных анаэробными бактериями и простейшими одноклеточными организмами, такими как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, а также анаэробными бактериями, включающими анаэробные стрептококки.

Миконазола нитрат и метронидазол не обладают синергическим или антагонистическим действием.

Показатели клинического излечения, достигнутые в открытом многоцентровом неконтролируемом клиническом исследовании по оценке эффективности и безопасности суппозиториев Гайнекс® в течение 7 дней у 104 пациенток с клиническим/микробиологическим диагнозом вагинита, составляют 96,6% при кандидозном вульвовагините, 98,1% при бактериальном вагинозе, 97,3% для трихомонадного вагинита и 98,5% для смешанных вагинальных инфекций. Показатели микробиологического излечения составляют 89,8%, 96,2%, 100%, 91,7% для каждой инфекции соответственно.

В рандомизированном открытом сравнительном исследовании суппозиториев Гайнекс® для оценки эффективности, безопасности и переносимости было обнаружено, что показатели клинического и микробиологического излечения составляют 84% и 76% соответственно.

#### Фармакокинетика

##### Всасывание

Миконазола нитрат: интравагинальная абсорбция миконазола нитрата очень низкая (приблизительно 1.4% дозы).

После интравагинального применения суппозиториев миконазола, миконазола нитрат не определяется в плазме.

Метронидазол: биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с пероральным применением. После ежедневного интравагинального применения суппозиториев метронидазола равновесные уровни концентрации метронидазола в плазме составляют 1.1 - 5.0 мкг/мл.

#### *Распределение*

Миконазола нитрат: степень связывания с белками составляет 90%–93%. Распределение в спинномозговой жидкости достаточно низкое, однако он хорошо распределяется в других тканях. Объем распределения составляет 1400 л.

Метронидазол: широко распределяется в тканях и жидкостях организма, включая желчь, костную ткань, молочные железы, молоко, абсцессы головного мозга, спинномозговую жидкость, печень и абсцессы печени, слюна, семенная жидкость и вагинальный секрет, и достигает концентраций аналогичных таковым в плазме. Проникает через плаценту и быстро попадает в кровообращение плода. Не более 20% связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет 0.25–0.85 л/кг.

#### *Метаболизм*

Миконазола нитрат: метаболизируется в печени. Выявлено два неактивных метаболита. (2,4- дихлорфенил -1 Н имидазолэтанол и 2,4-дихлор миндальная кислота).

Метронидазол: Метаболизируется в печени путём окисления, в активный гидроксид-метаболит. Основные метаболиты метронидазола, гидроксид-метаболит и уксусная кислота выводятся с мочой. Гидроксильный метаболит обладает 30% биологической активности метронидазола.

#### *Выведение*

Миконазола нитрат: период полувыведения составляет 24 часа. Менее 1% выводится с мочой. Около 50% выводится с калом обычно в неизменном виде.

Метронидазол: период полувыведения составляет 6–11 часов. Около 6%–15% дозы метронидазола выводится с калом, 60%–80% не изменяется и выводится с мочой, как и метаболиты. Приблизительно 20% метронидазола выводится с мочой в неизменном виде.

### **Показания к применению**

Применяют для лечения кандидозного вульвовагинита, вызванного грибковыми микроорганизмами *Candida albicans*, лечения бактериального вагинита, а также для лечения трихомонадного вагинита, вызванного *Trichomonas vaginalis* и смешанных вагинальных инфекций.

### **Способ применения и дозы**

#### *Дозировка*

Один суппозиторий следует помещать глубоко во влагалище на ночь в течение 7 дней. При повторном лечении рекомендуется применение одного суппозитория суппозитория ночью в течение 14 дней.

Не рекомендуется применять суппозитории Гайнекс® в менструальный период из-за снижения эффективности препарата или возникновения других трудностей во время применения.

#### *Способ применения*

Только для интравагинального применения.

Суппозитории Гайнекс® следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа.

Не применять перорально или другим способом.

#### *Дополнительная информация для особых групп пациентов*

#### Почечная / печеночная недостаточность

При почечной недостаточности период полувыведения метронидазола не изменяется. Следовательно, снижение дозы не требуется, но при серьезных нарушениях функции почек, требующих гемодиализа, необходима коррекция дозы.

При серьезных нарушениях функции печени может быть нарушен клиренс метронидазола. Метронидазол может усиливать симптомы энцефалопатии из-за повышения уровня в плазме крови, поэтому у пациентов с печеночной энцефалопатией следует применять с осторожностью.

*Пациенты детского возраста*

Не применяют у детей младше 18 лет.

*Пациенты пожилого возраста*

Нет данных.

### **Побочные действия**

Частота, приведенных ниже, побочных явлений, определяется согласно следующему соглашению: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); очень редко ( $< 1/10,000$ ); неизвестно (не может быть определена по имеющимся данным).

Частота системных побочных эффектов очень редка, так как после интравагинального применения метронидазола наблюдаются очень низкие уровни в плазме (2–12% по сравнению с пероральным приёмом). Применение миконазола нитрата может вызвать вагинальное раздражение (жжение, зуд), так же, как и другие производные имидазола, противогрибковые препараты применяемые интравагинально (2–6%). При вагините может воспаляться слизистая оболочка влагалища, поэтому жжение и зуд во влагалище могут появиться после применения первого суппозитория или ближе к третьему дню лечения. Данные симптомы значительно уменьшаются по мере продолжения лечения. При возникновении серьезного раздражения лечение следует прекратить.

Побочные эффекты, возникающие при системном применении приведены ниже:

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Неизвестно: Лейкопения

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Неизвестно: Реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, в тяжелых случаях анафилаксия

*Психические расстройства*

Нечасто: Депрессия

Очень редко: Психические нарушения

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: Головокружение, головная боль

Неизвестно: Усталость или слабость, атаксия, конвульсии, периферическая невропатия из-за интенсивного и/или длительного лечения метронидазолом.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Неизвестно: Изменение вкусовых ощущений, металлический привкус, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, диарея, отсутствие аппетита, боль или спазмы в животе

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Очень часто: Выделения из влагалища

Часто: Вагинит, вульвовагинальное раздражение, тазовый дискомфорт

Не часто: Чувство жажды

Редко: Жжение во влагалище, зуд, раздражение, боль в животе, сыпь

Неизвестно: Местное раздражение или гиперчувствительность, контактный дерматит

Данные побочные эффекты наблюдаются редко в виду того, что концентрация метронидазола в крови значительно ниже при интравагинальном применении.

## **Противопоказания**

Суппозитории Гайнекс® не следует применять в следующих случаях:

- известная гиперчувствительность к активному компоненту и его производным;
- у пациентов употребляющих алкоголь во время лечения или в течение 3 дней после лечения;
- у пациентов принимающих дисульфирам во время лечения или в течение 2 недель;
- во время первого триместра беременности;
- при порфирии, эпилепсии, серьезных нарушениях функций печени.

## **Лекарственные взаимодействия**

Из-за абсорбции метронидазола при одновременном применении с нижеперечисленными препаратами могут наблюдаться следующие взаимодействия:

*Алкоголь:* Непереносимость алкоголя (дисульфирамоподобные реакции).

*Амиодарон:* Повышается риск кардиотоксичности (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца).

*Астемизол и терфенадин:* Метронидазол подавляет метаболизм данных препаратов и повышает их концентрацию в плазме.

*Карбамазепин:* Увеличивает концентрацию карбамазепина в крови.

*Циметидин:* Увеличивает уровень метронидазола в крови, а так же риск неврологических побочных эффектов.

*Циклоспорин:* Увеличивает риск токсичности циклоспорина.

*Дисульфирам:* Побочные эффекты центральной нервной системы (напр. психотические реакции).

*Литий:* Увеличивает уровень в крови и токсичность лития.

*Фенитоин:* Повышение уровня фенитоина, уменьшение уровня метронидазола в крови.

*Фенобарбитал:* Уменьшает уровень метронидазола в крови.

*Фторурацил:* Повышение уровня в крови и токсичность фторурацила.

*Пероральные антикоагулянты:* Повышение эффекта действия антикоагулянтов.

Во время лечения метронидазолом отмечается влияние на уровни ферментов печени, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

При абсорбции миконазола нитрата, могут наблюдаться следующие реакции при одновременном применении с нижеприведёнными препаратами:

*Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин:* увеличивает риск кровотечения.

*Астемизол, цизаприд и терфенадин:* миконазол ингибирует метаболизм данных лекарственных средств и увеличивает их концентрацию в плазме.

*Карбамазепин:* снижение метаболизма карбамазепина.

*Циклоспорин:* повышает риск токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаза, парестезия).

*Фентанил:* увеличивает или продлевает эффект опиоидов (угнетение ЦНС, дыхательная недостаточность).

*Фенитоин и фосфенитоин:* увеличивает риск токсичности фенитоина (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

*Глиметирид:* увеличивает гипогликемическое действие.

*Оксибутинин:* увеличивает концентрацию в плазме или воздействие оксибутинина.

*Оксикодон:* увеличивает концентрацию оксикодона в плазме и уменьшает выведение из организма.

*Пимозид:* увеличивает риск кардиотоксичности (удлинение интервала QT, двунаправленная тахикардия, остановка сердца).

*Толтеродин*: повышение биодоступности толтеродина у лиц с дефицитом цитохрома P<sub>450</sub>, 2D6 активность.

*Триметрексат*: увеличивает токсичность триметрексата (подавление деятельности костного мозга, нарушение функции почек и печени и желудочно-кишечное язвы).

Дополнительная информация для особых групп пациентов:

Исследования лекарственного взаимодействия для особых групп пациентов не проводились.

Пациенты детского возраста:

Исследования лекарственного взаимодействия у детей не проводились.

**Особые указания**

Высокие дозы и длительное применение метронидазола могут вызвать периферическую невропатию и судороги из-за системного применения.

Не следует применять девственницам и молодым людям (девушкам), не достигшим половой зрелости.

Суппозитории Гайнекс® нельзя использовать с противозачаточными диафрагмами и контрацептивами, поскольку основа суппозиториев Гайнекс® может реагировать с каучуком.

Другие вагинальные средства (например, тампоны, спринцевание или спермициды) не следует использовать одновременно во время лечения.

Половые партнеры инфицированные *Trichomonas vaginalis* должны лечиться одновременно.

**Применение при беременности и в период лактации**

Общие рекомендации

Категория беременности С.

*Женщины фертильного возраста / Контроль рождаемости (Контрацепция)*

В виду того, что влияние активного ингредиента суппозиториев Гайнекс® на развитие плода и новорожденного неизвестно в достаточной мере, женщинам, использующим данный препарат следует избегать возможной беременности надлежащим методом.

*Беременность*

Имеется недостаточное количество доклинических исследований на животных относительно беременности, роста эмбриона/плода, перинатального и/или постнатального роста. Потенциальный риск для человека не выявлен.

Имеется недостаточное количество доклинических исследований относительно использования препарата Гайнекс® суппозитории во время первого триместра беременности.

Вследствие этого не рекомендуется применять суппозитории Гайнекс® во время первого триместра беременности. Во время второго и третьего триместров беременности, соотношение польза/риск должно быть оценено врачом, не следует применять препарат без необходимости.

*Лактация*

Грудное вскармливание должно быть прекращено, так как метронидазол проникает в молоко. Грудное вскармливание может быть возобновлено через 24–48 часов после окончания лечения.

*Репродукция / Фертильность*

Доказательств того, что имеется риск опасного влияния на фертильность человека или животного при отдельном применении метронидазола или миконазола нитрата не выявлено.

### ***Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами***

Системное применение метронидазола может повлиять на вождение автомобиля и работу с механизмами. По сравнению с системным применением метронидазол, применяемый местно, всасывается во влагалище в низких концентрациях.

Суппозитории Гайнекс® могут вызывать головокружение, атаксию, утомляемость и слабость, поэтому могут влиять на вождение автомобиля или работу с механизмами.

### **Передозировка**

При применении чрезмерного количества суппозиторий, могут возникнуть системные эффекты из-за метронидазола, однако при интравагинальном применении метронидазола, не ожидается возникновение опасных для жизни симптомов.

Должно проводиться симптоматическое и поддерживающее лечение. Для метронидазола специфического антидота нет. Лечение следует проводить пациентам, принявшим препарат метронидазола в дозировке 12 г.

Симптомами передозировки метронидазола являются тошнота, рвота, боли в области живота, зуд, металлический привкус, атаксия, головокружение, парестезия, конвульсии, лейкопения, потемнение цвета мочи; симптомами передозировки миконазола нитрата являются боль во рту и горле, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, головная боль, диарея.

### **Форма выпуска**

7 вагинальных суппозиторий в ПВХ/полиэтиленовом стрипе, по 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

### **Адрес производства**

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz