



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

Торговое название препарата: Гайнекс® Форте

Действующие вещества (МНН): метронидазол, миконазола нитрат

Лекарственная форма: вагинальный суппозиторий

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активное вещество: метронидазол 750 мг, миконазола нитрат 200 мг;

вспомогательный вещество: твердый жир.

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

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные и антисептические средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В состав суппозиториев Гайнекс® Форте 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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

После ежедневного интравагинального применения суппозиториев метронидазола равновесные уровни концентрации метронидазола в плазме составляют 1.6 - 7.2 мкг/мл.

Метронидазол: биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с пероральным применением. Уровни устойчивого состояния метронидазола в плазме составляют 1.6 - 7.2 мкг/мл после ежедневного интравагинального применения суппозиториев метронидазола.

Распределение

Миконазола нитрат: Степень связывания с белками составляет 90%-93%. Его распределение в спинномозговой жидкости достаточно низкое, однако он хорошо распределяется в других тканях. Объем распределения составляет 1400 л.

Метронидазол: Обширно 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

Для лечения вульвовагинита, вызванного грибковыми микроорганизмами *Candida albicans*, лечения бактериального вагинита, вызванного анаэробными бактериями, *Gardnerella vaginalis*, а также для лечения трихомонадного вагинита, вызванного *Trichomonas vaginalis* и смешанных вагинальных инфекций.

Способ применения и дозы

Дозировка

Не использовать без назначения врача.

Если врач не рекомендует иное:

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

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

Способ применения

Только для интравагинального применения.

Гайнекс® Форте 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%). 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 может возникнуть анафилаксия.

Психические расстройства

Нечасто: Депрессия

Очень редко: Психические нарушения

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: Головокружение, головная боль

Неизвестно: Усталость и 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, 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

Гайнекс® Форте не следует применять в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к активному компоненту и его производным;
- употребление алкоголя во время лечения или в течение 3 дней после лечения;

- приём дисульфирама во время лечения или в течение 2 недель;
- во время первого триместра беременности;
- при порфирии, эпилепсии, серьезных нарушениях функций печени.

Лекарственные взаимодействия

При применении совместно с другими веществами и препаратами, после применения метронидазола могут возникнуть побочные реакции

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 токсичность циклоспорина.

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

Фторурацил: Повышение уровня фторурацила в крови и токсичность.

Литий: Увеличивает токсичность лития.

Антикоагулянты перорального применения: Увеличивает эффект антикоагулянтов (Высокий риск кровотечения).

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

Фенобарбитал: Уменьшает уровень метронидазола в крови.

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),

Глиметиприд: увеличивает гипогликемическое действие.

Оксибутинин: увеличивает концентрацию в плазме или воздействие оксибутинина (сухость во рту, запор, головная боль).

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

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

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

Толтеродин: повышение биодоступности толтероидина у лиц с дефицитом активности 2D6 цитохрома P₄₅₀.

Триметрексат: увеличивает токсичность триметрексата (подавление деятельности костного мозга, нарушение функции почек и печени и желудочно-кишечные 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

Пациенты должны быть проинформированы, что не следует принимать препарат одновременно с алкоголем и в течение 3 дней после прекращения лечения в виду возможных дисульфирамоподобных реакций.

Высокие дозы и долгосрочное системное применение могут стать причиной периферической невропатии и конвульсий. Нельзя применять молодым девушкам, которые не ведут активную половую жизнь.

Базовые составляющие суппозитория могут повредить резиновые или латексные презервативы или диафрагмы, по этой причине не рекомендуется их одновременное использование.

Не следует применять другие вагинальные методы в период лечения (напр. тампон, спринцовка или спермицид).

Сексуальные партнеры, с трихомонозом (Trichomonas vaginalis), должны пройти курс лечения одновременно.

Применение при беременности и в период лактации

Женщины фертильного возраста / Контроль рождаемости (Контрацепция)

В виду того, что влияние активного ингредиента препаратом Гайнекс® Форте Суппозитории 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 препаратов Гайнекс® Форте суппозитории во время первого триместра беременности.

Вследствие этого не рекомендуется использовать суппозитории Гайнекс® Форте 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 оказать влияние на управление транспортным средством и использование других механизмов. По сравнению с системным использованием, метронидазол для местного применения абсорбируется во влагалище в низких

концентрациях. Пациенты должны быть проинформированы о возможном головокружении, атаксии, утомлении и слабости, а также предупреждены об опасности управлять транспортным средством или другими механизмами при появлении данных симптомов.

Передозировка

При применении чрезмерного количества суппозиторияев 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, принявшие 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 суппозиторияев в ПВХ/полиэтиленовом стрипе, по 1 стрипу 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.

Препарат не следует 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, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz