

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ГИНЕКС® Форте

Международное непатентованное название

Нет данных

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные 750 мг/200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Имидазола производных комбинации

Код АТХ G01AF20

Показания к применению

- кандидозный вульвовагинит, вызванный *Candida albicans*
- бактериальный вагиноз, вызванный анаэробными бактериями и *Gardnerella vaginalis*
- трихомонадный вагинит, вызванный *Trichomonas vaginalis*
- смешанных вагинальных инфекций.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты, употребляющие алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения
- пациенты, употребляющие дисульфирам во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения
- порфирия

- эпилепсия
- тяжелые нарушения функции печени
- нарушение кроветворения.
- первый триместр беременности и период лактации
- детский и подростковый возраст до начала ведения половой жизни

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам с нарушениями кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

При указаниях в анамнезе на изменения в составе периферической крови, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

Не рекомендуется длительное лечение и применение больших доз препарата ГИНЕКС® Форте, так как это может сопровождаться риском развития периферической нейропатии и судорожного синдрома. Любое ухудшение неврологического статуса больного требует прекращения лечения.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному ТРІ тесту (трепонемный тест Нельсона).

При применении препарата следует воздерживаться от половых контактов. С целью предотвращения повторного инфицирования необходимо одновременное лечение полового партнера, в случае трихомонадного вагинита в сочетании с приемом препарата метронидазол внутрь.

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

Не рекомендуется применение ГИНЕКС® Форте в период менструации, т.к. уменьшается эффективность препарата или возникают трудности при его использовании.

Следует избегать одновременного использования суппозиториев с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозиториев.

Во время терапии не следует применять другие вагинальные средства (тампоны, спринцевание, спермицидные средства).

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3-х дней после окончания курса ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций.

При нарушении функции почек

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. Но при серьезном нарушении функции почек, где требуется проведение гемодиализа, должна быть сделана коррекция дозы.

При нарушении функции печени

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола. Метронидазол может усилить симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией. Врач должен оценить соотношение польза/риск для таких пациентов и не назначать препарат, если в этом нет настоящей необходимости.

Применение в педиатрической практике

Не рекомендуется у детей и подростков до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Из-за абсорбции метронидазола возможны реакции взаимодействия препарата при одновременном применении с некоторыми веществами и лекарственными средствами:

Алкоголь: непереносимость алкоголя (реакция, аналогичная взаимодействию с дисульфирамом).

Амиодарон: повышенный риск кардиотоксичности (удлинение интервала Q–T, желудочковая тахикардия по типу пируэт, остановка сердца).

Астемизол и терфенадин: метронидазол замедляет метаболизм этих препаратов и повышает их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: повышение концентрации карбамазепина в крови.

Циметидин: может повыситься концентрация метронидазола в крови и возрастет риск неврологических симптомов.

Циклоспорин: усиление токсичности циклоспорина.

Дисульфирам: возможны эффекты со стороны ЦНС (психотические реакции).

Фторурацил: повышение уровня фторурацила в крови и усиление токсичности.

Литий: возможно повышение токсического воздействия лития.

Пероральные антикоагулянты: усиление антикоагулянтного действия (повышение риска кровотечения).

Фенитоин: может повышаться концентрация фенитоина в крови, концентрация метронидазола в крови может снижаться.

Фенобарбитал: снижение концентрации метронидазола в крови.

Во время лечения метронидазолом наблюдалось влияние на концентрацию в крови ферментов печени, глюкозы (метод гексокиназы), теофиллина и прокаиамида.

Из-за абсорбции миконазола нитрата могут возникать реакции взаимодействия препарата при одновременном применении с некоторыми веществами и лекарственными средствами:

аценокумарол, анисиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин: повышение риска кровотечения;

астемизол, цизаприд и терфенадин: миконазол замедляет метаболизм этих препаратов и повышает их концентрацию в плазме крови.

Карбамазепин: снижение метаболизма карбамазепина.

Циклоспорин: повышение риска токсичности циклоспорина (почечная дисфункция, холестаза, парестезии).

Фентанил: усиление или пролонгация действия опиоидов (угнетение ЦНС, угнетение дыхания).

Глимепирид: усиление гипогликемического действия.

Оксибутинин: повышение концентрации оксибутина в плазме крови и усиление его влияния (сухость во рту, запор, головная боль).

Оксикодон: повышение концентрации оксикодона в плазме крови и снижение его клиренса.

Фенитоин и фосфенитоин: повышение риска токсичности фенитоина (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

Пимозид: повышенный риск кардиотоксичности (удлинение интервала Q–T, желудочковая тахикардия по типу пируэт, остановка сердца).

Толтеродин: увеличивается биодоступность тольтеролина у лиц с недостаточностью действия цитохрома P450 2D6;

Триметрексат: усиление токсичности триметрексата (угнетение костного мозга, дисфункция почек и печени, язвы ЖКТ).

Специальные предупреждения

Беременность

Влияние активных веществ, входящих в состав препарата, на рост плода и развитие новорожденного до конца не изучены, поэтому женщинам, которым необходимо применять этот препарат, следует избегать беременности с помощью эффективных противозачаточных методов.

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

Кормление грудью

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

Фертильность

Нет данных об отрицательном влиянии метронидазола, миконазола нитрата в отдельности на фертильность у людей или у животных.

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

Системное введение метронидазола может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. По сравнению с системным применением при вагинальном введении абсорбция метронидазола значительно ниже. Необходимо предупредить пациентов о возможном возникновении головокружения, атаксии и слабости. Не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами при появлении данных симптомов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врачом не предписано иначе по 1 суппозиторию на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище в положении лежа.

Особые группы пациентов

Дети

Не рекомендуется детям и подросткам до 18 лет

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. При почечной недостаточности дозу метронидазола необходимо уменьшить.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При серьезных нарушениях функции печени может быть снижен клиренс метронидазола. Метронидазол может усилить симптомы энцефалопатии в связи с повышенными уровнями в плазме и поэтому должен применяться с осторожностью у пациентов с печеночной энцефалопатией.

Метод и путь введения

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют.

Лечение может быть обеспечено пациентам, которые случайно употребили внутрь дозу метронидазола более 12 г.

Симптомы: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, анорексия, боль в животе, диарея, зуд, боль в горле и ротовой полости, атаксия, головная боль, головокружение, парестезия, судороги, лейкопения, потемнение мочи.

Лечение: при случайном приеме препарата внутрь проводят промывание желудка, лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Частота возникновения побочных реакций представлена по следующему принципу: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$); очень редко ($< 1/10.000$), не известно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Частота возникновения системных побочных реакций незначительна из-за очень низкого уровня метронидазола в плазме крови при вагинальном применении препарата (2–12% по сравнению с пероральным

применением). Миконазола нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд), как и все другие противогрибковые средства с содержанием производных имидазола, применяемых интравагинально (2–6%). Эти симптомы быстро исчезают при продолжении лечения. В случае возникновения тяжелого раздражения лечение необходимо прекратить. К побочным действиям в связи с системным (в частности, пероральным) применением активных компонентов препарата относятся:

Со стороны крови и лимфатической системы:

Не известно

- лейкопения

Со стороны иммунной системы:

Не известно

- реакции повышенной чувствительности, аллергия, анафилаксия могут проявляться в тяжелых случаях.

Психические расстройства:

Нечасто

- депрессия

Очень редко

- психо – эмоциональные нарушения

Со стороны нервной системы:

Часто

- головокружение, головная боль

Нечасто

- жажда

Не известно

- утомляемость или слабость, атаксия, судороги, периферическая нейропатия из-за активной и/или длительной терапии метронидазолом

Со стороны пищеварительного тракта:

Не известно

- изменения вкуса, металлический привкус, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, диарея, отсутствие аппетита, боль или спазмы в животе

Нарушение общего состояния и состояние в месте введения:

Очень часто

- вагинальные выделения

Часто

- вагинит, вульвовагинальное раздражение, дискомфорт органов малого таза

Редко

- жжение и зуд во влагалище, раздражение, сыпь

Не известно

- местное раздражение и повышенная чувствительность, контактный дерматит.

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активные вещества: метронидазол 750 мг, миконазол нитрат 200 мг
вспомогательные вещества: твердый жир (Suprocire NAI 50)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории от белого до светло - желтого цвета, торпедообразной формы.

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозиторияев помещают в контурную безъячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ. 1 контурную безъячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронная почта: info@kusum.com

Держатель регистрационного удостоверения

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия
Тел: +91-11-41005147
факс: +91-11-40527575
Адрес электронной почты: info@kusum.com

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

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».
Тел/факс: 8(727) 295-26-50
Адрес электронной почты: phv@kusum.kz