

## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного средства

### Гинокапс Бифорте

**Торговое название:** Гинокапс Бифорте

**Лекарственная форма:** капсулы вагинальные.

**Состав:** одна капсула содержит: метронидазола – 750 мг, миконазола нитрата – 200 мг.

**Вспомогательные вещества** – воск пчелиный, миглиоол 812 N.

**Состав оболочки желатиновой капсулы:** желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат Е-218, пропилпарагидроксибензоат Е-216, титана диоксид Е-171.

**Описание.** Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, непрозрачные, почти белого или светло-бежевого цвета.

**Содержимое капсул** – масляная суспензия почти белого цвета с непрогорклым запахом. При хранении возможно расслаивание смеси (с появлением светло-желтого слоя масла).

**Фармакотерапевтическая группа** – Асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Комбинации производных имидазола.  
Код АТХ G 01AF20.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Фармакологическая активность лекарственного средства Гинокапс Бифорте обусловлена комплексным действием его компонентов – метронидазола и миконазола нитрата.

Препарат оказывает противогрибковое, противопротозойное и антибактериальное действие.

Метронидазол – противомикробное и противопротозойное средство, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia* spp., а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*,

Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella (Prevotella bivia, Prevotella buccae, Prevotella disiens) и некоторых грамположительных микроорганизмов (Eubacter spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Mobiluncus spp.). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы.

Миконазол – противогрибковое средство, ингибирующее синтез эргостерола клеточной мембраны. Активен в отношении дерматофитов, дрожжевых и некоторых др. грибов. Проявляет противомикробную активность в отношении грамположительных микроорганизмов. Устраняет зуд, который обычно сопровождает грибковые инфекции. При интравагинальном применении активен в основном в отношении Candida albicans.

#### *Фармакокинетика*

##### *Всасывание*

Исследование фармакокинетики активных компонентов вагинальных капсул Гинокапс Бифорте не проводилось. Согласно литературным данным биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет в среднем 20%. Системная абсорбция миконазола нитрата при вагинальном способе введения низкая (приблизительно 1,4 % дозы). При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток.

##### *Метаболизм и выведение*

Метронидазол метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) – 30% активности исходного соединения.

$T_{1/2}$  метронидазола составляет 6-11 ч. Выводится почками – 60-80% дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизменном виде). Метаболит метронидазола, 2-оксиметронидазол, окрашивает мочу в краснокоричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола. Кишечником выводится 6-15% дозы препарата системного действия.

Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через ГЭБ и плаценту.

Миконазол метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Гистогематические барьеры миконазол преодолевает плохо, в СМЖ практически не проникает.

Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

#### ***Показания к применению***

Гинокапс Бифорте применяется для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища:

- бактериального вагиноза;
- трихомониаза;
- кандидозного вагинита;
- смешанной вагинальной инфекции.



### Способ применения и дозы

Гинокапс Бифорте применяют интравагинально, по 1 вагинальной капсуле вводят глубоко во влагалище в течение 7-10 дней на ночь.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другому лечению: 1 вагинальную капсулу в течение 14-15 дней.

Для терапии трихомонадного вагинита капсулы вагинальные Гинокапс Бифорте целесообразно сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

*Дети:* не рекомендуется детям.

*Пациентки с почечной/печеночной недостаточностью:*

Почечная недостаточность: период полувыведения метронидазола не меняется. Снижение дозы не требуется. Вместе с тем, в тяжелых случаях, требующих проведения процедуры гемодиализа, коррекция дозы необходима.

В случаях серьезной печеночной недостаточности клиренс метронидазола может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

### Особые указания

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение трех дней после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу) и рекомендуется воздержание от половых сношений.

При лечении трихомониаза целесообразно одновременно проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.

Вагинальные капсулы целесообразно назначать в комбинации с пероральными формами метронидазола.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

С осторожностью: беременность (II-III триместры), лейкопения в анамнезе.

В ходе терапии не следует применять другие вагинальные средства (тампоны, спринцовка, спермицидные средства).

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

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

Не проглатывать и не применять другим способом!

### ***Применение препарата во время беременности и кормления грудью***

Капсулы «Гинокапс Бифорте» 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 ч после окончания лечения.

### ***Применение препарата у пожилых пациентов***

Применение у пожилых пациентов требует осторожности в связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Препарат может усиливать действие пероральных антикоагулянтных препаратов. Протромбиновое время может увеличиваться, поэтому необходима коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Индукторы ферментов (напр.: фенитоин, фенобарбитал) могут ускорить выведение метронидазола, что приведет к снижению его уровня в плазме с одновременным повышением клиренса фенитоина.

Ингибиторы ферментов (напр.: циметидин) могут увеличить время полувыведения, снижать клиренс метронидазола.

Одновременное употребление алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, покраснение кожи).

Недопустимо совместное применение с дисульфирамом (аддитивное действие, может вызывать психотическое состояние, спутанность сознания).

Уровень лития в крови может повышаться во время курса лечения метронидазолом, поэтому перед началом применения Гинокапса Бифорте необходимо снизить дозу лития или прекратить его прием на время лечения.

Одновременное введение циклоспорина с метронидазолом может привести к увеличению уровня циклоспорина в плазме, что требует лабораторного контроля (определение уровня циклоспорина в плазме крови).

Метронидазол снижает клиренс 5-фторурацила, в связи с чем увеличивается его токсичность.

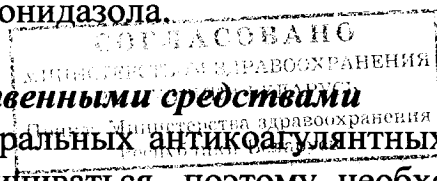
Метронидазол и миконазол подавляют метаболизм астемизола и терфенадина и увеличивают их концентрацию в плазме.

Препарат может мешать определению активности АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, глюкоз-гексокиназы и уровня триглицеридов в лабораторных исследованиях.

### ***Побочное действие***

Местные: редко – раздражение слизистой оболочки влагалища (жжение, зуд). При сильном раздражении лечение следует прекратить.

Возможно развитие системных эффектов:



*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, потеря аппетита, схваткообразные боли в нижней части живота, диарея, обложенность языка, горький, металлический привкус во рту.

*Со стороны кроветворной системы:* обратимая нейтропения (лейкопения).

*Со стороны ЦНС:* периферическая невропатия (ощущение онемения конечностей), редко и только при длительном применении встречаются головные боли, судороги, сонливость, головокружение, нарушение координации, атаксия, спутанность сознания.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, многоформная экссудативная эритема, весьма редко встречался ангионевротический отек и анафилактическая реакция.

*Действие препарата на печень:* редко сообщали о повышении активности печеночных ферментов, холестазае, желтухе.

*Другие:* повышение температуры, потемнение мочи (вызывает метаболит метронидазола, не имеет клинического значения).

Эти побочные эффекты наблюдаются очень редко вследствие низкой концентрации метронидазола в крови при интравагинальном применении вагинальных капсул Гинокапс Бифорте. Миконазола нитрат не всасывается после введения вагинальных капсул Гинокапс Бифорте во влагалище.

В случае появления побочных эффектов лечения препаратом Гинокапс Бифорте следует прекратить.

### ***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. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия.

### ***Противопоказания***

- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- I триместр беременности, период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- порфирия;
- у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение течение 2 недель после окончания курса лечения.

**Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой**  
Не влияет.

**Форма выпуска**

Капсулы вагинальные. По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

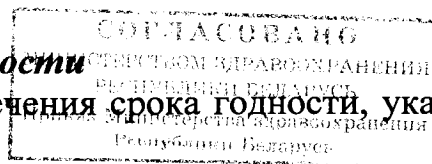
**Условия хранения**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

18 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



**Условия отпуска**

Отпуск производится по рецепту врача.

**Информация о производителе**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26