

| | |
|--|--|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь | |
| от « <u>23</u> » <u>01</u> 20 <u>20</u> г. № <u>46</u> | |
| КЛС № <u>12</u> от « <u>23</u> » <u>12</u> 20 <u>19</u> г. | |

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ГИНОКАПС ФОРТЕ

Торговое название: Гинокапс форте

Лекарственная форма: капсулы вагинальные.

Состав: одна капсула содержит: миконазола нитрата – 100,0 мг, метронидазола – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80 (твин 80), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат Е-218, пропилпарагидроксибензоат Е-216, титана диоксид Е-171, краситель солнечный закат желтый Е-110.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, непрозрачные, светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – Асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола.

Код АТХ G 01AF20.

Показания к применению

Гинокапс форте применяется для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища:

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

Способ применения и дозы

Гинокапс форте применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище тупым концом.

При трихомониазе назначают по 1 капсуле вагинальной 1 раз/сут вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При бактериальном вагинозе назначают по 1 капсуле вагинальной 1-2 раза/сут в течение 10 дней, при необходимости – в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

При кандидозном вульвовагините 1 капсулу вагинальную вводят глубоко во влагалище 1 раз в день в течение 10 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другому лечению: 1 капсулу вагинальную на ночь и 1 капсулу вагинальную утром в течение 14 дней.

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.

Меры предосторожности

Во время лечения лекарственным средством 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). 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).

Не проглатывать и не применять другим способом!

Беременность и период грудного вскармливания

В первом триместре беременности применение лекарственного средства противопоказано.

Метронидазол проникает через гематоплацентарный барьер.

Были проведены испытания на крысах, при которых определили, что при введении пятикратной дозы крысам не отмечалось отрицательного влияния препарата ни на фертильность взрослых крыс, ни на плод. При введении обычной дозы, рекомендуемой для лечения людей, беременным мышам интраперитонеально, было отмечено увеличение фетотоксичности, но при введении такой же дозы перорально, отклонений не находили.

Несмотря на это, исследований на беременных женщинах не проводилось.

Был проведен мета-анализ исследований при введении метронидазола в первые три месяца беременности и сделан вывод об отсутствии учащения отрицательного влияния на плод.

Несмотря на это, метронидазол во время беременности можно назначать только после тщательной оценки ожидаемых преимуществ и отрицательных сторон применения препарата.

Кормление грудью:

Пероральный метронидазол обнаруживается в материнском молоке в концентрации, равной его концентрации в плазме. Он может придавать молоку горький привкус. Во избежание отрицательного действия препарата на ребенка, надо прекратить либо кормление грудью на время лечения и после прекращения курса еще 1-2 суток, либо применение препарата, в зависимости от того, насколько важно проведение курса терапии для матери.

Применение лекарственного средства у пожилых пациентов

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

Согласно рекомендации
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Ингибиторы ферментов (например: циметидин) могут увеличить время выведения, 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 Гинокапс форте необходимо снизить дозу лития или прекратить его прием на время лечения.

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

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

Лекарственное средство может мешать определению активности АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, глюкозогексокиназы и уровня триглицеридов в лабораторных исследованиях.

Побочное действие

Местные: редко - раздражение слизистой оболочки влагалища и реакции повышенной чувствительности.

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.

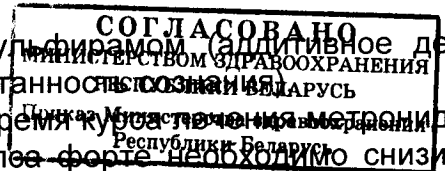
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, многоформная экссудативная эритема, весьма редко встречался ангионевротический отек и анафилактическая реакция.

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 форте. Миконазола нитрат не всасывается после введения вагинальных капсул Гинокапс форте во влагалище.

В случае появления побочных эффектов лечение Гинокапсом форте следует прекратить.



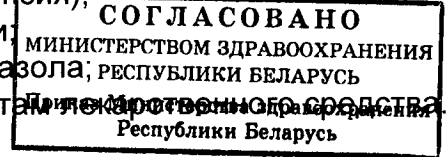
Передозировка

Применяется исключительно интравагинально. При случайном приеме большой дозы внутрь показано промывание желудка.

При появлении симптомов передозировки (тошнота, рвота, атаксия) проводится только симптоматическая терапия (промывание желудка, введение активированного угля, проведение гемодиализа), так как метронидазол не имеет специфического антидота. Метронидазол и его метаболиты хорошо элиминируются с помощью гемодиализа.

Противопоказания

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- нарушение координации движений;
- органические поражения ЦНС (в т.ч. эпилепсия);
- I триместр беременности, период лактации;
- непереносимость производных нитроимидазола;
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.



Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Капсулы мягкие желатиновые, 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.

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

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

тел./факс (+ 37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by, www.mic.by