МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004061-291216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гинокапс

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гинокапс

Международное непатентованное или группировочное наименование: метронидазол + миконазол

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на одну капсулу:

Активные вещества: метронидазола – 100 мг, миконазола нитрата – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лецитин очищенный – 45 мг, воск пчелиный– 144 мг, вода очищенная– 108 мг, подсолнечника масло – достаточное количество до получения содержимого капсулы массой 1800 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин - 268 мг, глицерол - 134 мг, вода очищенная - 35 мг, метилпарагидроксибензоат Е-218 – 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат Е-216 – 0,13 мг, титана диоксид Е-171 – 1,8 мг, краситель: «солнечный закат» желтый Е-110 – 0,026 мг.

Описание

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

Содержимое капсул – масляная суспензия от светло-желтого до темно-желтого цвета с включениями белого цвета и непрогорклым запахом. При хранении возможно расслаивание смеси.

Фармакотерапевтическая группа:

№ 97531

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004061-291216
СОГЛАСОВАНО

Противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство).

Код АТХ G 01 AF 20

Фармакологическое свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения, содержащий метронидазол и миконазол.

Метронидазол - противомикробный и противопротозойный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий и простейших. Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Gagdnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolyca, 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.). МПК для этих штаммов составляет 0,125 - 6,25 мкг/мл.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергически с антибиотиками, эффективными против аэробов.

Миконазол – эффективное антимикотическое средство, которое оказывает свое действие, прежде всего на дерматофиты и дрожжевые грибы. При интравагинальном применении активен в основном в отношении Candida albicans.

Миконазол подавляет биосинтез эргостерина в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране, что приводит к гибели грибковых клеток. Миконазол не изменяет состав нормальной микрофлоры и pH влагалища.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении метронидазол абсорбируется в системный кровоток. Максимальная концентрация метронидазола в крови определяется через 6-12 часов и составляет примерно 50% от той максимальной концентрации, которая достигается (через 1-3 часа) после однократного приема эквивалентной дозы метронидазола внутрь. Метронидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы – менее 20%. Метаболизируется в печени путем

97531

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004081-291216
СОГЛАСОВАНО

гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазола) составляет 30% активности исходного соединения.

Выводится почками - 60-80% дозы препарата системного действия (20% этого количества в неизмененном виде). Метаболит метронидазола, 2-оксиметронидазол, окрашивает мочу в красно-коричневый цвет, вследствие присутствия водорастворимого пигмента, образующегося в результате метаболизма метронидазола. Кишечником выводится 6-15% дозы препарата системного действия.

Системная абсорбция миконазола после интравагинального применения низкая.

Быстро разрушается в печени. Гистогематические барьеры преодолевает плохо. Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизменный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

Показания к применению

Местное лечение вагинитов смешанной этиологии, вызванных одновременно Trichomonas spp. и Candida spp.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата и другим азолам;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- лейкопения (в т.ч. в анамнезе);
- органические поражения центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия);
- печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

- сахарный диабет, нарушения микроциркуляции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Гинокапс противопоказан к применению в I триместе беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Период лактации

Гинокапс проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

№ 97531

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004061-291216
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

Интравагинально. По 1 капсуле вагинальной вводят глубоко во влагалище вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с приемом метронидазола внутрь.

Побочное действие

Местные реакции: зуд, жжение, боль, раздражение слизистой оболочки влагалища; густые, белые, слизистые выделения из влагалища без запаха или со слабым запахом, учащенное мочеиспускание; ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений, металлический привкус во рту, снижение аппетита, абдоминальная боль спастического характера, диарея, диарея, запор;

Аллергические реакции: крапивница, зуд кожных покровов, сыпь;

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение;

Со стороны кроветворной системы: лейкопения или лейкоцитоз;

Со стороны мочеполовой системы: окрашивание мочи в красно-коричневый цвет вызывает 2-оксиметронидазол (водорастворимый пигмент, образующийся в результате метаболизма метронидазола).

Передозировка

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. Однако при одновременном применении с метронидазолом внутрь могут развиваться системные эффекты.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии, судороги, периферическая невропатия, лейкопения, потемнение мочи.

Симптомы передозировки миконазола не выявлены.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества капсул вагинальных Гинокапс при необходимости может быть произведено промывание желудка, введение активированного угля, проведение гемодиализа. Метронидазол не имеет специфического антидота. Метронидазол и его метаболиты элиминируются при гемодиализе.

При появлении любых симптомов передозировки рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку системная абсорбция миконазола низкая, взаимодействие с другими лекарственными препаратами обусловливается метронидазолом.

Метронидазол совместим с сульфаниламидами и антибиотиками. При одновременном употреблении алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в

97531

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004061-291216
СОГЛАСОВАНО

животе, тошнота, рвота, головная боль, гиперемия кожи). Недопустимо совместное применение с дисульфирамом (аддитивное действие, может вызывать спутанность сознания).

Препарат может усиливать действие непрямых антикоагулянтов. Протромбиновое время может увеличиваться, поэтому необходима коррекция дозы непрямых антикоагулянтов. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид). Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (например, фенитоин, фенобарбитал) могут ускорять элиминацию метронидазола, что приведет к снижению его концентрации в плазме крови.

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрациии в сыворотке крови и увеличению риска развития побочных явлений.

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

Особые указания

Употребление спиртных напитков во время курса терапии Гинокапсом строго запрещено. В период лечения Гинокапсом рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Рекомендуется одновременное лечение половых партнеров. При применении препарата может наблюдаться незначительная лейкопения, поэтому целесообразно контролировать картину крови (количество лейкоцитов) в начале и в конце терапии.

Метронидазол может иммобилизовывать трепонемы, что приводит к ложноположительному TPI тесту (Treponema Pallidum Immobilization test или трепонемный тест Нельсона).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Капсулы вагинальные 100 мг + 100 мг.

По 5 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки (блистера) вместе с инструкцией по применению укладывают в пачки из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

97531

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004061-291216
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

1 год и 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, 26,

тел./факс (+375 17) 344-56-23

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, 26,

тел./факс (+375 17) 344-56-23.

Директор

УП «Минскинтеркапс» И.В. Подобед

Республика Беларусь * Производственное республиканское унитарное предприятие * «Минскинтеркапс» * г. Минск

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

№ 97531