ЛП-№(010962)-(РГ-RU) от 16.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гайномакс, 150 мг + 100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тинидазол и тиоконазол

Каждый суппозиторий содержит тинидазол 150 мг и тиоконазол 100 мг;

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Желтоватого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гайномакс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при лечении вагинита, вызванного возбудителями родов *Candida, Trichomonas* и *Gardnerella*
(вагинальный кандидоз, трихомонадный вульвовагинит, гарднереллезный вагинит, неспецифический вагинит), а также микст-инфекцией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза - 1 суппозиторий вагинальный.

Курс лечения составляет 7 дней.

Альтернативная схема применения: по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в день (утром и на ночь) в течение 3 дней.

Повторные курсы лечения возможны после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациенток старше 65 лет коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность Гайномакса у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суппозиторий (предварительно освободив от контурной ячейковой упаковки) следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тинидазолу или тиоконазолу или к их производным, любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- первый триместр беременности;
- тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях);
- нарушение кроветворения (лейкопения в анамнезе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени, почек.

Препарат Гайномакс следует использовать только для интравагинального применения. Не глотать, не вводить другими способами.

Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было обнаружено устойчивых гематологических нарушений на фоне применения препарата, тинидазол нельзя принимать пациентам с заболеваниями системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза) в настоящее время или в анамнезе, так как возможно развитие транзиторной лейкопении или нейтропении.

Препарат Гайномакс не следует применять одновременно со средствами механической контрацепции (презервативы, контрацептивные колпачки или диафрагмы), т.к. основа суппозитория может реагировать с латексной основой этих средств.

Пациенток следует предупреждать о необходимости воздерживаться от алкоголя в период проведения терапии и на протяжении 3 дней после её завершения, вследствие возможности дисульфирамподобных реакций.

Применять с осторожностью в терапии пациентов с сердечно-сосудистыми нарушениями.

Во время лечения препаратом Гайномакс рекомендуется воздерживаться от половых контактов. В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае применения препарата Гайномакс совместно с тинидазолом или метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить. При появлении во время лечения двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лечение необходимо прекратить.

В период терапии препаратом Гайномакс другие интравагинальные средства (например, тампоны, спринцевания или спермицидные средства) применять не следует.

Не следует применять препарат в терапии девственниц и молодых девушек (девочек), не достигших периода половой зрелости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Вследствие абсорбции тинидазола, входящего в состав препарата Гайномакс, одновременный прием препарата Гайномакс со следующими препаратами может приводить к их взаимодействию:

Бусульфан: тинидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

Дисульфирам: сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно тинидазол и дисульфирам (интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель);

Ингибиторы CYP3A4 (кетоконазол, циметидин): ингибируют метаболизм тинидазола, что может привести к повышению его концентрации в плазме крови и увеличению риска развития побочных явлений.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты микросомального окисления в печени: одновременное применение тинидазола с лекарственными препаратами, индуцирующие изоферменты микросомального окисления в печени (*фенобарбитал, фенитоин, рифампин*), может ускоряться выведение тинидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.

Недеполяризующие миорелаксанты (векурония бромид): не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

Непрямые антикоагулянты (варфарин, аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон): усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. Требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

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

Препараты лития: при одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сульфаниламиды: сульфаниламиды усиливают противомикробное действие тинидазола.

Такролимус: увеличение уровняконцентрации такролимуса.

Фенитоин, фосфенитоин: увеличение потенциальной интоксикации фенитоином/фосфенитоина и/или снижение концентрации тинидазола в плазме крови.

Флуороурацил: увеличение уровня фторурацила в плазме крови и признаки потенциальной фторурациловой интоксикации (гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, стоматит, рвота).

Фторурацил: тинидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

Холестирамин: снижение эффективности тинидазола.

Циклоспорин: при одновременном применении тинидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения тинидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в плазме крови.

Этанол: возможно возникновение дисульфипамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Воздействие препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было. Клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен.

Беременность

Препарат Гайномакс противопоказан для применения в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Установлено, что тинидазол может проникать в грудное молоко. В период лечения препаратом Гайномакс следует прекратить грудное вскармливание. Кормление грудью можно возобновить через 72 часа после окончания лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления транспортом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Гайномакс при интравагинальном применении побочные реакции возникают редко и в большинстве случаев слабо выражены.

Хотя при интравагинальном применении препарата Гайномакс не было отмечено ни одного случая транзиторной лейкопении, описаны случаи данного симптома, сопряженного с неврологической или желудочно-кишечной симптоматикой, связанные с системным применением тинидазола.

Резюме нежелательных реакций

Ниже нежелательные реакции (НР), которые классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000).

Системные побочные эффекты при интравагинальном применении возникают очень редко, поскольку уровень абсорбции тинидазола в плазме крови очень низкий.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения, нейтропения).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, крапивница, зуд кожи, сыпь, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Психические нарушения: тревожность, лабильность настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: слабость, утомляемость, головная боль, головокружение, при длительном применении препарата периферическая нейропатия (ощущение онемения и покалывания (парастезии)), судороги, тремор, двигательные нарушения (атаксия), кома (редко), спутанное сознание (редко), депрессия (редко), дремота, сонливость, бессонница, нарушение сна, периферическая невропатия, конвульсии, перевозбуждение, дезориентация.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение вкусовых ощущений, "металлический" привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, тошнота, рвота, запор или диарея, стоматит, обесцвечивание языка, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: темная моча.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение зуда, жжения, боли, раздражение и отек в месте введения; эритема, сухость влагалища, диспареуния, особенно в начале лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в Интернете: roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13 (4 этаж)

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в Интернете: www.ndda.kz

4.9 Передозировка

При интравагинальном введении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном применении или случайном приеме внутрь, возможны симптомы, обусловленные передозировкой тинидазола (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, двигательные нарушения, головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания, судороги, темное окрашивание мочи).

Лечение: при случайном приеме внутрь промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF20

Механизм действия

Гайномакс - комбинированный препарат для интравагинального применения в гинекологии, действие которого обусловлено входящими компонентами: тинидазол и тиоконазол.

Тинидазол - противопротозойный препарат с противомикробным действием. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Lamblia interstinalis*. Оказывает бактерицидное действие в отношении следующих анаэробных микроорганизмов: *Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp*. и *Veillonalla spp*. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

Тиоконазол сочетает в себе противогрибковое действие в отношении дерматофитов *Trichophyton spp*., *Microsporum spp*., *Epidermophyton spp*., дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода *Candida* с антибактериальным действием по отношению к грамположительным бактериям *Staphylococcus spp*., *Streptococcus spp*.. Активен в отношении возбудителей *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp*.. Механизм действия заключается в подавлении синтеза эргостерола клеточной мембраны грибов. Действует фунгицидно и бактерицидно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тинидазол: при интравагинальном применении всасывание тинидазола составляет около 10%. После однократного введения 500 мг тинидазола 6-ти здоровым добровольцам интравагинально максимальная концентрация в плазме крови составляла около 1,0 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составило 8,7 ч.

Тиоконазол: тиоконазол, применяемый интравагинально, очень слабо всасывается через слизистую влагалища. Максимальная концентрация в плазме крови после однократного введения 300 мг тиоконазоловой мази у женщин с кандидозным вульвовагинитом, составляла 18,0 нг/мл.

Распределение

Тинидазол: распределяется практически по всем тканям и жидкостям организма, а также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проникает через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения составляет 50 л. Связывание тинидазола с белками плазмы составляет 12%. Тинидазол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Тиоконазол: в большинстве клинических исследований после интравагинального введения однократной дозы (300 мг) тиоконазола, его концентрация в вагинальной жидкости подавляла рост *Candida albicans* в течение 2-3 дней. Нет данных о проникновении тиоконазола в грудное молоко.

Биотрансформация

Тинидазол: метаболизируется путем окисления, гидроксилирования и конъюгации, главным образом, с участием изоферментов CYP3A4.

Тиоконазол: при интравагинальном введении всосавшаяся часть тиоконазола подвергается метаболизму с образованием двух метаболитов.

Элиминация

В неизмененном виде тинидазол преимущественно выделяется через почки и небольшое количество через кишечник.

При интравагинальном введении тиоконазол, как правило, выводится из плазмы крови за 72 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир (Витепсол S55)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 суппозиториев в стрип из поливинилхлорида/полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭНП). По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Турция

ЭКСЭЛТИС ИЛАЧ САН. ВЕ ТИК. А.С.

Квартал Кюлтюр, Нисбетийе Джад., № 56, Акмеркез, блок В, этаж 6, офис 574, Этилер Бешикташ, Стамбул

Тел.: +90 (212) 365 93 30

Электронная почта: infoTR@exeltis.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Алцея»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

Электронная почта: safety@alcepharma.ru,

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

Электронная почта: PV-KAZ@acino.swiss

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гайномакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org