

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гайномакс Плюс, 100 мг + 300 мг + 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин, тинидазол и тиоконазол

Каждый суппозиторий содержит лидокаина гидрохлорида моногидрат 123,26 мг (в пересчете на лидокаин 100 мг), тинидазол 300 мг и тиоконазол 200 мг;

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Желтоватого цвета гладкие, плоские суппозитории с закругленным концом в виде усеченного эллипса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гайномакс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при лечении:

- вульвовагинитов: бактериального, кандидозного, трихомонадного и/или в ассоциации со смешанной флорой, чувствительной к компонентам препарата;
- неспецифического вагинита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза - 1 суппозиторий вагинальный.

Курс лечения составляет 3 дня.

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 Плюс у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

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 лидокаину или тинидазолу или тиоконазолу или к их производным, любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; - беременность;
- период грудного вскармливания;
- тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях, например эпилепсия, рассеянный склероз);
- лейкоз;
- нарушения кроветворения (лейкопения в анамнезе, нарушение гемопоэза);

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени, почек.

Препарат Гайномакс Плюс 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 Плюс 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 дисульфирамоподобных реакций.

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

Во время лечения препаратом Гайномакс Плюс 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 Плюс 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, лечение необходимо прекратить.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Вследствие абсорбции тинидазола и лидокаина, входящих в состав препарата Гайномакс Плюс, одновременный прием препарата Гайномакс Плюс со следующими препаратами может приводить к их взаимодействию:

Антиаритмические препараты: повышение токсичности лидокаина.

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, индуцирующими 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 не прямых 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.

Пропранолол: снижение плазменного клиренса лидокаина.

Сульфаниламиды: сульфаниламиды усиливают противомикробное действие тинидазола.

Такролимус: увеличение уровня концентрации 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 дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Хотя при интравагинальном применении препарата Гайномакс Плюс 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, 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 (парестезии)), 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.

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/

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

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

Код АТХ: G01AF

Механизм действия

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

Тинидазол - противопротозойный препарат с противомикробным действием. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia intestinalis*. 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.

Лидокаин - местный анестетик, стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая анестезирующее действие.

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: 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.

Лидокаин: всасывается в крайне малом количестве через поврежденную кожу и слизистые

оболочки.

Распределение

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

Лидокаин: 60-80% лидокаина связывается с белками плазмы крови. Лидокаин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер путем пассивной диффузии, способен к распространению в цереброспинальной жидкости, тканях других органов (почек, печени, сердца) и жировых тканях. Объем распределения составляет 0,8- 1,3 л/кг.

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.

Лидокаин: метаболизируется в печени. Активными метаболитами являются моноэтилглицинэксилдид (MEGX) и глицинэксилдид (GX).

Элиминация

Тинидазол: в неизменном виде тинидазол преимущественно выделяется через почки и небольшое количество через кишечник.

Тиоконазол: при интравагинальном введении тиоконазол, как правило, выводится из плазмы крови за 72 часа.

Лидокаин: нет данных о выведении лидокаина при вагинальном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Новата BCF PH)

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 3 суппозитория в стрипе из ПВХ/ПЭ. По 1 стрипу вместе с листом-вкладышем в пачке картонной.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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