ЛП-№(011220)-(РГ-RU) от 06.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинокапс Бифорте, 750 мг + 200 мг, капсулы вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол + миконазол.

Каждая капсула содержит 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

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).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гинокапс Бифорте показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения:

- вагинального кандидоза;
- бактериального вагиноза;
- трихомонадного вагинита;
- вагинитов, вызванных смешанными инфекциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют по 1 капсуле вагинальной на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, препарат следует применять в течение 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гинокапс Бифорте у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

Перед применением капсулу вагинальную освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к метронидазолу, миконазолу или их производным или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Первый триместр беременности и период лактации.
– Порфирия.
– Эпилепсия.
– Тяжелые нарушения функции печени.
– Девственность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24–48 часов после окончания лечения из-за возможных дисульфирамоподобных реакций.

При системном применении в высоких дозах и в течение длительного периода времени метронидазол может вызывать периферическую нейропатию и судороги.

Не следует применять препарат у девственниц и девочек, которые не достигли половой зрелости.

Препарат Гинокапс Бифорте не следует применять одновременно с другими вагинальными препаратами (например, тампоны, вагинальный душ и спермициды).

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозиториев.

У пациенток с трихомонадным вагинитом необходимо одновременное лечение полового партнера.

Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Возможно изменение результатов при определении уровня теофиллина и прокаинамида в крови.

Не глотать и не применять другим способом!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе о случаях со смертельным исходом с очень быстрым развитием после начала лечения у пациентов с синдромом Коккейна продуктами, содержащими метронидазол для системного применения. Поэтому в этой популяции метронидазол следует использовать после тщательной оценки риска/пользы и только при отсутствии альтернативного лечения. Диагностика функции печени должна проводиться непосредственно перед началом терапии во время и после окончания до тех пор, пока функция печени не будет находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения результаты исследований печеночных проб становятся значительно выше, препарат следует отменить. Пациентам с синдромом Коккейна следует немедленно сообщить о любых симптомах нарушения функции печени своему врачу и прекратить прием метронидазола.

Сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез, после применения метронидазола. При развитии симптомов или признаков данных заболеваний, лечение препаратом Гинокапс Бифорте должно быть немедленно прекращено.

Сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей с депрессией или без нее во время лечения метронидазолом. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения психических нарушений во время лечения препаратом Гинокапс Бифорте.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может иммобилизовать трепонемы, что приводит к ложноположительному тесту Нельсона.

Необходимо тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной мутагенности и канцерогенности.

Искажающее воздействие на результаты лабораторных исследований
Метронидазол может искажать результаты некоторых исследований крови (определение аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя. Данные аналитические определения основаны на снижении поглощения в ультрафиолетовой области спектра, связанного с окислением никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) в восстановленной форме до никотинамидадениндинуклеотида (НАД). Влияние препарата обусловлено сходством пиков поглощения НАДН (340 нм) и метронидазола (322 нм) при pH 7.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Гинокапс Бифорте содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), что может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С дисульфирамом

Сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно метронидазол и дисульфирам (интервал между применением этих двух лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель).

С этанолом

Возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия).

С непрямыми антикоагулянтами (варфарин)

Возможно усиление антикоагулянтного действия и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. В случае одновременного применения метронидазола и непрямых антикоагулянтов требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

С препаратами лития

При одновременном применении метронидазола с препаратами лития может повышаться концентрация последнего в плазме крови. При одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови.

С циклоспорином

При одновременном применении метронидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в сыворотке крови. В случае необходимости одновременного применения метронидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в сыворотке крови.

С циметидином

Циметидин подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению риска развития нежелательных реакций.

С лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)

Одновременное применение метронидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускорять выведение метронидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С фторурацилом
Метронидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к увеличению его токсичности.

С бусульфаном
Метронидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.

С недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)
Не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).

С сульфаниламидами
Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола.

Препараты, удлиняющие интервал QT
Сообщалось об удлинении интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Лактация
Метронидазол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая профиль таких нежелательных реакций как спутанность сознания, головокружение, вертиго, галлюцинации, судороги, нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь) и нежелательные реакции, в частности боль в животе, головная боль, раздражение влагалища (жжение, зуд).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии
– После отмены препарата возможно развитие кандидоза влагалища.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
– Агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы
– Ангионевротический отек, анафилактический шок.

Психические нарушения
– Психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации.
– Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы
– Периферическая сенсорная нейропатия.
– Головная боль, судороги, головокружение.
– Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания, вертиго) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма движений, атаксия, дизартрия, нарушения походки, нистагм и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола.
– Асептический менингит.
– Вертиго (частота неизвестна).

Нарушения со стороны органа зрения
– Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия.
– Нейропатия/неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
– Нарушения слуха / потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту).
– Шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца
– Удлинение интервала QT, особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT (частота неизвестна).

Желудочно-кишечные нарушения
– Боли в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея.
– Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.
– Панкреатит (обратимые случаи).
– Изменение цвета языка / «обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

– Повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой.
– У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

– Сыпь, кожный зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия кожи, крапивница.
– Пустулезная кожная сыпь.
– Острый генерализованный экзантематозный пустулез.
– Фиксированная лекарственная сыпь.
– Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

– Возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола.
– Дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, кандидоз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

– Лихорадка, заложенность носа, артралгия, слабость.
– Ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера, ощущение жжения или учащенное мочеиспускание, вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов).

Лабораторные и инструментальные данные

– Уплощение зубца Т на ЭКГ.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550–99–03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21–92–78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.pharm.kg

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети
«Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 17 242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
(БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235–135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.ndda.kz

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая 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: G01AF20

Механизм действия и фармакодинамические свойства
Препарат Гинокапс Бифорте содержит метронидазол, который оказывает антибактериальное и противотрихомонадное действие, и миконазола нитрат, обладающий противогрибковым эффектом. Метронидазол представляет собой антибактериальное и противопротозойное средство и является активным в отношении *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, включая анаэробный стрептококк и *Trichomonas vaginalis*. Миконазола нитрат обладает широким спектром действия (особенно активен в отношении патогенных грибов, включая *Candida albicans* – возбудителя молочницы), эффективен в отношении грамположительных бактерий.

Миконазола нитрат оказывает влияние на синтез эргостерола в цитоплазматической мембране. Миконазола нитрат *in vitro* изменяет проницаемость микотической клетки у видов *Candida* и ингибирует использование глюкозы в клетке.

Метронидазол и миконазола нитрат не являются синергистами или антагонистами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20 % по сравнению с пероральным приемом. После вагинального введения препарата при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составляет 1,6–7,2 мкг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системная абсорбция миконазола нитрата при интравагинальном введении очень низка (приблизительно 1,4 % дозы), миконазола нитрат в плазме не определяется.

Распределение
Метронидазол в концентрациях, близких к плазматическим, распределяется в тканях и жидкостях организма, включая желчь, кости, грудные железы и грудное молоко, церебральный абсцесс, спинномозговую жидкость, печень и абсцесс печени, слюну, семенную жидкость и вагинальный секрет. Метронидазол проникает через плацентарный барьер и попадает в кровообращение плода. Степень связывания с белками плазмы составляет не более 20 %. Объем распределения составляет 0,25–0,85 л/кг.

Миконазола нитрат на 90–93 % связывается с белками плазмы. В спинномозговую жидкость практически не проникает, но широко распространяется в других тканях. Объем распределения составляет 1 400 л.

Биотрансформация
Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксильный метаболит. Двумя основными метаболитами, которые выделяются с мочой, являются гидроксильный метаболит и соединение уксусной кислоты. Гидроксильный метаболит обладает 30 % биологической активности метронидазола.

Миконазола нитрат метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов.

Элиминация
Период полувыведения метронидазола составляет 6–11 часов. Примерно 20 % дозы выводится в неизмененном виде почками.

Период полувыведения миконазола нитрата составляет 24 часа. Менее 1 % выводится почками. Приблизительно 50 % выводится с калом в основном в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск пчелиный желтый
Триглицериды средней цепи (Миглиол 812 N)

Состав оболочки капсулы:
Желатин
Глицерин
Вода очищенная
Метилпарагидроксибензоат (Е218)
Пропилпарагидроксибензоат (Е216)
Титана диоксид (Е171)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества
Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2025 № 19289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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