

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ГИНОКАПС

Торговое название: Гинокапс

Лекарственная форма: вагинальные капсулы.

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

Вспомогательные вещества – лецитин очищенный (Солек В-10, соевый жидкий), воск пчелиный, вода очищенная, подсолнечное масло.

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

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

Фармакотерапевтическая группа – Антисептики и противомикробные средства для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола.

Код АТХ G 01AF20.

Показания к применению

Гинокапс применяется для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища, вызванных трихомонадами и/или кандидами:

- бактериального вагиноза;
- трихомониаза;
- кандидозного вагинита.

ED BY SCDMTE JSC
Expert / Date 21.10.19

Applicant / Date 22.10.19

Способ применения и дозы

Гинокапс применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище.

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

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

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

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.

Для терапии трихомонадного вагинита капсулы вагинальные Гинокапс целесообразно сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Дети: не рекомендуется детям.

В ходе терапии не следует применять другие вагинальные средства (тампоны, спринцовка, спермицидные средства).

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать периферическую невропатию и эпилепсию.

Не проглатывать и не применять другим способом!

Особые указания

Во время лечения лекарственным препаратом и не менее чем в течение одного дня после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу) и 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 лекарственного 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.

Вспомогательные вещества

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата Е-218 и пропилпарагидроксибензоата Е-216 возможны аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм.

В связи с содержанием красителя «солнечный закат» желтый Е-110 возможны аллергические реакции.

Signature / Date *10.19*

Применение препарата во время беременности и лактации

В первом триместре беременности применение лекарственного препарата 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.

Лактация

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 препарата у пожилых пациентов

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Ингибиторы ферментов (напр.: циметидин) могут увеличить время полувыведения, 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 Гинокапса необходимо снизить дозу лития или прекратить его прием на время лечения.

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

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

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

Expiry / Date *08/21/10.19*
Date *08/21.10.19*

Нежелательные реакции

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).

В случае появления нежелательных реакций лечение Гинокапсом следует прекратить.

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.

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.

Противопоказания

- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- I триместр беременности, период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- порфирия;
- у пациенток, употребляющих алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- у пациенток, принимающих дисульфирам во время лечения или планирующих его применение течение 2 недель после окончания курса лечения.

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 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. 26/3
(производственный корпус №2)
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Expiry Date 21.10.19
Mfg. Date / Data 12.10.19