

ГИНО-ВИТАЛ Л™ / GYNO-VITAL L™

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Гино-витал Л™

Действующие вещества: метронидазол, миоконазол, лидокаин

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав:

1 суппозиторий вагинальный содержит:

активные вещества: метронидазол 750 мг; миоконазол нитрат 200 мг; лидокаин 100 мг.

вспомогательные вещества: макролид цветостеариловый эфир, витепсол S55.

Описание: желтовато-белые торпедообразные суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Комбинации производных имидазола.

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Суппозитории Гино-витал Л™ содержат метронидазол, оказывающий антибактериальное и антитрихомонадное действие, миоконазол нитрат, оказывающий противогрибковое действие, а также лидокайн, обеспечивающий местный анестезирующий эффект.

Метронидазол является противомикробным и противотропозойным средством, эффективным в отношении простейших, таких как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* и анаэробных бактерий, в том числе анаэробных стрептококков.

Миоконазол нитрат обладает широким спектром активности и особенно эффективен в отношении патогенных грибов, в том числе *Candida albicans*, кроме того, миоконазол нитрат эффективен в отношении грамположительных бактерий.

Лидокайн стабилизирует нейронную мембранны, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая местное анестезирующее действие.

Метронидазол, миоконазол нитрат и лидокайн не обладают синергическим или антигонитическим действием при одновременном применении.

Фармакокинетика:

Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет 20% по сравнению с приемом внутрь. После вагинального введения при достижении равновесного состояния концентрация метронидазола в плазме составляет 1,1-5,0 мкг/мл. Метронидазол метаболизируется в печени. Активным является гидроксилированный метаболит.

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

Системная абсорбция миоконазола нитрата при этом способе введения очень низкая (приблизительно 1,4% дозы), миоконазол нитрат в плазме не определялся.

Лидокайн всасывается при поверхностном налении на поврежденную кожу и слизистую оболочку и быстро метаболизируется в печени. После интравагинального введения уровня лидокaina в плазме составляют 0,04-1 мкг/мл. Выводится почками в неизмененном виде (10% введенной дозы) и в виде метаболитов.

Показания к применению

- вагинальный кандидоз;
- бактериальный вагиноз;
- трихомонадный вагинит;
- смешанные вагинальные инфекции.

Способ применения и дозы

Препарат вводят интравагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 7 дней. При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, Гиновитал Л™ следует применять в течение 14 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить в положении лежа глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке.

Применение при почечной недостаточности

При тяжелой почечной недостаточности, требующей проведения гемодиализа, доза метронидазола должна быть уменьшена. Снижение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокaina, но может вызывать накопление метаболитов.

Применение при перенесенной недостаточности

При серьезных нарушениях функции печени может быть ухудшен клиренс метронидазола. У пациентов, страдающих печеночно-энцефалопатией, ежедневная доза метронидазола должна быть снижена до 1/3. У пациентов со сниженной функцией печени период полувыведения лидокaina может увеличиваться в два или более раз.

Применение у детей

Препарат не применяют у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов

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

Побочные действия

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (жожная сыпь) и так называемые аллергические реакции, как повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, потеря аппетита, тошнота, рвота, боли или спазмы в животе, диарея, изменение вкусовых ощущений, запор, сухость во рту, металлический привкус.

Миоконазол нитрат может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд). Такие симптомы могут быть устранены местным анестезирующим действием лидокaina.

Из-за воспаления слизистой оболочки влагалища при вагинации раздражение влагалища (жжение, зуд) может усиливаться после введения первого суппозитория или к третьему дню лечения. Эти осложнения быстро исчезают по мере продолжения лечения. При сильном раздражении лечение следует прекратить.

При применении суппозиториев всасывание лидокaina незначительное. Отрицательное воздействие местноанестезирующих средств наблюдается меньше чем у 1/1000 пациентов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим производным имидазола;
- тяжелые нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- порфирия;
- первый триместр беременности;
- применение алкоголя во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- применение дисульфирама во время лечения или в течение 2-х недель после окончания лечения.

Лекарственные взаимодействия

В результате абсорбции метронидазола при одновременном применении с перечисленными ниже препаратами могут отмечаться следующие виды лекарственного взаимодействия:

Алкоголь: непереносимость алкоголя (риск дисульфирамоподобных реакций).

Амиодарон: увеличение риска кардиотоксичности (удлинение интервала QT, аритмия типа «пируэт», остановка сердца).

Астемизол и терфенадин: возможно ингибиция метаболизма этих соединений и повышение их концентрации в плазме крови.

Карбамазепин: риск повышения концентрации карбамазепина в плазме крови.

Циметидин: риск повышения концентрации циметидина в плазме крови, вследствие этого - риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

Циклосторин: может наблюдаться повышение токсического действия циклосторина.

Дисульфiram: возможны нарушения со стороны центральной нервной системы (например, психотические реакции).

Литий: риск усиления токсического действия лития.

Фенитоин: возможно повышение концентрации фенитоина и снижение концентрации метронидазола.

Фенобарбитал: возможно снижение концентрации метронидазола.

Фторуратил: риск повышения концентрации фторурата в плазме крови и его токсическое действие.

Герпетальные антикоагулянты: может наблюдаться усиление антикоагулянтного эффекта (высокий риск развития кровотечений).

Возможно влияние на уровень в крови печеночных ферментов, глюкозы (при определении ее гексокиназным методом), теофиллина и прокайнамида.

ГИНО-ВИТАЛ Л™ / GYNO-VITAL L™

ТИББИЁТДА КҮЛЛАНИШГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Гино-витал Л™

Таъсир этувчи моддалар: метронидазол, миоконазол, лидокаин

Дори шакши: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

1 вагинал суппозиторий куидагиларни сақлайди:

Фаол моддалар: 750 мг метронидазол, 200 мг миоконазол нитрати, 100 мг лидокаин.

Ёрдамли моддалар: стеароил эфири макролид, витепсол S55.

Таърифи: сарпиги-органги торпедосимон суппозиторийлар.

Фармакотерапевтический гурӯҳи: Гинекология кўлланадиган антисептик ва микробларга карши воситалар, картикостероидларни сақловчи мажмӯявий препаратлардан ташқари препаратлар. Имидазол хиссалалари мажмӯа.

АТХ коди: G01AF20

Фармакологик ҳусусиятлари

Фармакодинамика:

Гино-витал Л™ суппозиторийлари таркибида бактерияларга карши ва трихомонадаларга карши таъсир кўсултини метронидазол, замбургурларга карши таъсир курсатви миоконазол нитрати, шунингдек махаллий оғриклилантирувчи самарани миоконазолни лидокаин сақлайди.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га нисбатан самаралидир, бундан ташкири миоконазол нитрати грам-мутабак бактерияларга нисбатан ҳам самаралидир.

Лидокаин нейронларнинг мембранныни баркарорлаштириб, импульсларни хосил бўлиши ва узказилиши учун зарур бўладиган таъсир.

Суппозиторийларга нисбатан таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *T. vaginalis*га нисбатан самаралидир.

Миоконазол нитрати таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Миоконазол нитрати таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га нисбатан самаралидир.

Миоконазол нитрати таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Candida albicans*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Gardnerella vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патоген замбургурларга, шунингдек *Trichomonas vaginalis*га каби содда организмлар, анаэроб бактериялар, шу жумладан анаэроб стрептококкларга нисбатан самаралидир.

Метронидазол кўлланадиганга кўсаётган таъсир ошияга эга ва айнисса патог