



“18” *may* 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Ginotran® Forte L vaginal suppozitoriyalar
Gynotran® Forte L

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metronidazole/Miconazole/Lidocaine

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 vaginal suppozitoriyanın tərkibində 750 mq metronidazol, 200 mq mikonazol nitrat, 100 mq lidokain vardır

Köməkçi maddə: vitepsol.

Təsviri

Ağ rəngdən sarı rəngə qədər ellips şəklində vaginal suppozitoriyalardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli istifadə üçün kombinəedilmiş mikrobleyhiyə, protozooleyhiyə, göbülakaleyhiyə və anesteziyaedici dərman vasitəsi.
ATC kodu: G01AF20

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibində olan mikonazol nitrat – göbülakaleyhiyə, metronidazol – mikrobleyhiyə və trixomonadəleyhiyə, lidokain – yerli anesteziyaedici təsir göstərir.
Metronidazol: intravaginal yerildiməmiş mikrobleyhiyə, protozooleyhiyə, göbülakaleyhiyə və anesteziyaedici dərman vasitəsi.
ATC kodu: G01AF20

Farmakodinamikası

Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibində olan mikonazol nitrat – göbülakaleyhiyə, metronidazol – mikrobleyhiyə və trixomonadəleyhiyə, lidokain – yerli anesteziyaedici təsir göstərir.

Mikonazol: orqanizmin toxuma və mayelərini geniş nüfuz edir və plazma ilə oxşar konsentrasiyalarda olur. 20%-ə qədər plazma zərrəlləri ilə birləşir. Paylanma həcmi 0,25-0,85 l/kg təşkil edir.

Lidokain: yerli istifadəsindən sonra lidokain çox az miqdarda zədələnməmiş dəridən və selikli qışalardan absorbsiya olur, tərzliq plazma konsentrasiyası 0,04-1 mq/kg/ml təşkil edir.

Paylanması

Mikonazol nitrat: 90-93%-i plazma zərrəlləri ilə birləşir. Onuəğə beyni mayesinə əhəmiyyətsiz paylanmasına baxmayaraq, digər toxumalarına geniş nüfuz edir. Paylanma həcmi 1400 l təşkil edir.

Metronidazol: orqanizmin toxuma və mayelərini geniş nüfuz edir və plazma ilə oxşar konsentrasiyalarda olur. 20%-ə qədər plazma zərrəlləri ilə birləşir. Paylanma həcmi 0,25-0,85 l/kg təşkil edir.

Lidokain: yerli istifadəsindən sonra lidokain çox az miqdarda zədələnməmiş dəridən və selikli qışalardan absorbsiya olur, tərzliq plazma konsentrasiyası 0,04-1 mq/kg/ml təşkil edir.

Biotransformasiya

Mikonazol nitrat: qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. İki qeyri-aktiv metabolit aşkar olunur.

Metronidazol: qaraciyərdə oksidləşmə yolu ilə metabolizmə uğrayır, hidrokсимetabolit aktivdir. Metronidazulun iki əsas metabolitidir – hidrokσι- və asetil turşusunun metaboliti – sidiqlə xaric olur. Hidrokсимetabolit metronidazulun 30% bioloji aktivliyinə malikdir.

Lidokain: qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Aktiv metabolitləri – monometilqlisinsilidid (*MEGX*) və qlisinsilidid (*GX*).

Xərcəlanması

Mikonazol nitrat: yarımxərcəolma dövrü 24 saatdır. 1%-dən az böyrək vasitəsi ilə xaric olur. Təqribən 50% nəcislə, əsasən dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

Metronidazol: yarımxərcəolma dövrü 6-11 saatdır. Sistem və ya yerli istifadə zamanı metronidazulun 6-15%-i nəcislə, 60%-80%-i dəyişməzdir və metabolitlər şəklində sidiqlə xaric olunur. Metronidazulun təqribən 20%-i sidiqlə dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

Lidokain: sidiqlə həm metabolit şəklində, həm də dəyişilməmiş şəkildə (qəbul olunmuş dozanın 10%-i) xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

- *C. albicans* tərəfindən törədilən vulvovaginal kandidoz.

- *Gardnerella vaginalis* və anaerob bakteriyaların törədiyi bakterial vaginoz.

- *Trichomonas vaginalis* tərəfindən törədilən trixomonad vaginit.

- Qarışıq infeksiyalar tərəfindən törədilən vaginitlər.

Əks göstərişlər

- Preparatın tərkibindəki aktiv maddələrə, onların törəmələrinə və köməkçi maddələrə qarşı yüksək həssaslıq.

- Müalicə zamanı və ya müalicədən 3 gün sonra alkohol qəbulu.

- Müalicə zamanı və ya iki həftə ərzində disulfiraməbnor istifadə edən xəstələrə.

- Hamiləliyin I trimestri.

- Hamiləliyin I trimestridə trixomonad vaginit olan hamilə qadınlar.

- Porfiriya, epilepsiya, qaraciyər funksiyasının ağır pozulması.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Disulfiraməbnor reaksiyaların əmələgəlmə ehtimalına görə müalicə zamanı və müalicədən 3 gün sonra alkohol qəbul olunmamalıdır.

Metronidazulun yüksək dozalarında və uzunmüddətli sistem istifadəsi periferik neyropatiya və qıcolma hallarına səbəb ola bilər. Bakteriyada və qız uşaqlarında istifadə olunmamalıdır.

Xüsusi geniş dəri səthlərində və sağır ilə təbiiq edildikdə lidokain ürək ritminin pozulmasına, tənəffüsün çətinləşməsinə, komaya və hətta ölüm hallarına səbəb ola bilər. Ginotran Forte-L suppozitoriy şəklində və intravaginal istifadə edildikdə həmin halların yaranma ehtimalının qarşısını almaq olar.

Vaginal suppozitoriyalar lateks vasitələri zədələyə bilər, buna görə də onların prezervativ (qoruyucu) və vaginal kontraseptiv diafraqma tipli vasitələri eyni zamanda istifadə olunmamalıdır.

Vaginal yolla yeridilən digər vasitələrə (tampon, vaginal duşlar və ya spermisidilər ilə) birlikdə istifadə olunmamalıdır.

Trixomonad vaginitin müalicəsi zamanı cinsi partnyor eyni zamanda müalicə olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- Aşağıdakı dərman vasitələrlə birlikdə istifadəsi zamanı metronidazulun sorulması ilə bağlı qarşılıqlı təsir müşahidə oluna bilər.

Alkoqol: alkoqola qarşı dözümsüzlük (disulfiraməbnor reaksiyalar).

Amiodoron: ürəyə toksik təsirinə yaranma ehtimalının artması (QT intervalının uzanması, *torsades de pointes*, ürəyin dayanması).

Astenizol və *terfenadin:* metronidazol bu dərman vasitələrinin metabolizmini inhibo edərək, onların plazma konsentrasiyalarını artırır.

Karbamazepin: karbamazepinin plazma konsentrasiyasının artması.

Simetidin: metronidazulun plazma konsentrasiyasının artması və nevroloji əlavə təsirlərin əmələ gəlmə riskinin yüksəlməsi.

Skilosporin: siklosporinin toksik təsirinə artması.

Disulfiram: mərkəzi sinir sistemi tərəfindən əlavə təsirlər (psixotik reaksiyalar).

Fluorurasi: fluorurasilin plazma konsentrasiyasının və toksikliyinin artması.

Litium: litiumun toksikliyinin artması.

Peroral antikoagulyantlar: antikoagulyantların təsirinə gücləndirilməsi (qanaxmanın yaranma ehtimalının artması).

Fenitoin: Fenitoinin plazma konsentrasiyasının artması, metronidazulun plazma konsentrasiyasının azalması.

Fenobarbital: metronidazulun plazma konsentrasiyasının azalması.

Metronidazol ilə müalicə zamanı qaraciyər fermentlərinin, qlükozanın (həksokinaza üsulu ilə), teofilinin və prokainamidin qanda səviyyələrinin dəyişməsi müşahidə olunmuşdur.

- Aşağıdakı dərman vasitələrlə birlikdə istifadəsi zamanı mikonazol nitratin sorulması ilə bağlı qarşılıqlı təsir müşahidə oluna bilər.

Asenokumarol, anisindion, dikumarol, fenindion, fenpropukmon, varfarin: qanaxmanın yaranma ehtimalının artması.

Astenizol, sizaprid və terfenadin: mikonazol bu dərman vasitələrinin metabolizmini inhibo edərək, onların plazma konsentrasiyalarını artırır.

Karbamazepin: karbamazepinin metabolizminin azalması.

Skilosporin: siklosporinin toksik təsirinə yaranma ehtimalının artması (böyrək funksiyasının pozulması, xolestaz, paresteziya).

Fenitamil: opioidlərin uzunmüddətli təsirinə artması (MSS depressiyası, tənəffüsün depressiyası).

Qiləmpird: hipoglikemiya.

Oksibutinol: oksibutininin metabolizminin inhibo etməsi, plazma konsentrasiyasının artması (ağızda quruqluq, qəbizlik, başağrısı).

Oksikodon: oksikodonun plazma konsentrasiyasının artması və klirensinin azalması.

Fenitoin və fosfenitoin: fenitoinin toksik təsirinə yaranma ehtimalının artması (ataksiya, hiperleksiya, nistagm, tremor).

Pimozid: ürəyə toksik təsirinə yaranma ehtimalının artması (QT intervalının uzanması, *torsades de pointes*, ürəyin dayanması).

Tolterodin: sitoxrom P450 2D6 aktivliyinin çatışmazlığı olan xəstələrdə tolterodinin biotransformasiyasının artması.

Trimetrekstat: trimetrekstatın toksik təsirinə artması (sümük iliyinin supressiyası, böyrək və qaraciyər funksiyasının pozulması, maddə-bağırsaq xoralanması).

- Aşağıdakı dərman vasitələrlə birlikdə istifadə zamanı lidokainin sorulması ilə bağlı qarşılıqlı təsir müşahidə oluna bilər.

Antiritmik dərman vasitələri: lidokainin toksik təsirinə artması.

Simetidin: lidokainin plazma klirensinin azalması.

Fenitoin və *ya barbituratlar:* lidokainin plazma konsentrasiyasının azalması.

Propranolol: lidokainin plazma klirensinin azalması.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Xüsusi qrup xəstələrdə qarşılıqlı təsirinə dair heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

Pediatrik qrupu

Uşaqlarda qarşılıqlı təsirinə dair heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin I trimestridə Ginotran Forte-L vaginal suppozitoriyaların istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat mövcud olmadığından həmin dövrdə preparat təyin olunmamalıdır. Hamiləliyin II və III trimestrlərində preparatın ana və fərdə üçün fayda/risk nisbəti qiymətləndirilməlidir və kəskin ehtiyac olmadıqda Ginotran Forte-L vaginal suppozitoriyalar istifadə olunmamalıdır.

Metronidazulun ana südünə keçməsi səbəbindən müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır. Müalicə bitməsindən 24-48 saat sonra ana südü ilə qidalandırılmanın davam etdirmək olar.

Lidokainin ana südünə keçməsi haqqında məlumat yoxdur, bu səbəbdən laktasiya dövründə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Naqliyyət vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Metronidazulun sistem təbiiq naqliyyət vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərar bilər. Sistem istifadəsi ilə müqayisədə, yerli istifadə zamanı metronidazol uşaqlıq yolunda aşağı konsentrasiyalarda sorulur. Ginotran Forte-L vaginal suppozitoriyaların istifadəsi başgicəllənmə, ataksiya, yorğunluq və zəiflik kimi əlavə təsirlərin yaranma ehtimalından naqliyyət vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərar bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Həkim təyinatı olmadan istifadə edilməməlidir.

Həkim tərəfindən başqa təyinat olmadıqda, 7 gün ərzində hər axşam 1 vaginal suppozitoriy uşaqlıq yoluna dərin yeridilir. Residiv vaginitlərdə 1 vaginal suppozitoriyaların hər axşam 14 gün ərzində uşaqlıq yoluna dərin yeridilməsi tövsiyə olunur.

Ginotran Forte-L vaginal suppozitoriyaların effektivliyinin azalma mümkünlüyü və ya yeridilmə ilə bağlı çətinliklər səbəbi ilə məntrausiya dövründə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Vaginal suppozitoriyaların tətbiqindən əvvəl alınmış qıyın və qurudun. Uzunq vaziyyotda ayaqlarınızı bir qədər yuxarı qaldırın. Suppozitoriyaları uşaqlıq yoluna mümkün qədər dərinə yeridin. Yarım saat ərzində uzaq vaziyyotda qalmamağa çalışsın.

İstifadədən sonra əllərinizi bir daha yuyun.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı zamanı metronidazulun yarımxərcəolma dövrü dəyişilmir. Bu səbəbdən doz azalmasına ehtiyac yoxdur, həmədialat tələb edən ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə doz tənzimlənməlidir.

Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı zamanı metronidazulun klirensi pozula bilər. Metronidazulun artmış plazma konsentrasiyası ensefalopatiyanın simptomlarını kəskinləşə bilər və buna görə qaraciyər ensefalopatiyası olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Qaraciyər ensefalopatiyası olan xəstələrdə metronidazulun gündəlik dozası ½-ə qədər azaldılmalıdır.

Böyrək funksiyasının pozulması lidokainin farmakokinetikası dəyişmir, ancaq metabolitlərin toplanması arta bilər. Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı olan və Ginotran Forte-L vaginal suppozitoriyalardan istifadə edən xəstələrdə bu xüsusiyyətlər nəzərə alınmalıdır.

Naqliyyət istifadəsi

12 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə olunmamalıdır.

Yaşlı xəstələrdə istifadəsi

65 yaşdan yuxarı olan xəstələrdə böyük xəstələrdə olduğu kimi eyni dozalarda istifadə edilir.

Daxilə və başqa üsullarla istifadə olunmalıdır.

Əlavə təsirləri

Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyalar istifadə zamanı nadir hallarda – vaginada göynəmə, qaşınma və qıciqlanma, ifrazatlar, vaginit; baş ağrıları, qarımda ağrıları, çox nadir hallarda – dəri sapğıləri müşahidə oluna bilər.

Rastrəzləmə təzliyi: çox tez-tez (<1/10); tez-tez (>1/100-dən <1/10-dək); bəzən (>1/1000-dən <1/100-dək); nadir (>1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan təzlikdə (mövcud məlumatlar baxmayra təzliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

Peroral yolla müqayisədə intravaginal istifadə zamanı metronidazulun plazma konsentrasiyası daha aşağı olduğundan (2-12%) sistem əlavə təsirlər çox nadir hallarda müşahidə olunur.

Digər göbülakəleyhiyə preparatları – imidazol törəmələri kimi, mikonazol nitrat intravaginal istifadə zamanı vaginal konsentrasiyasına (göynəmə, qaşınma) səbəb ola bilər (2-6%). Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibində olan lidokainin yerli anesteziyaedici təsirinə görə həmin əlamətlərin qarşısını almaq olar. Vaginit zamanı vaginal selikli qışası itiləhlənmə bilər, bu səbəbdən suppozitoriyaların birinci dəfə yeridilməsindən sonra və ya müalicədən 3 gün sonra vaginal göynəmə və qaşınma müşahidə oluna bilər. Müalicə davam edərkən bu simptomlar tez bir zamanda azalır. Əhəmiyyətli dərəcədə qıciqlanma müşahidə olunduqda müalicə dayandırılmalıdır. Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibində olan lidokainin sorulması çox aşağıdır.

Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibindəki aktiv maddələrin istifadəsi ilə bağlı aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə oluna bilər:

Qoruyucu və limfa sisteminə

Məlum olmayan təzlikdə: leykopeniya, metqemoqlobinemiya.

İmmun sistemə

Çox nadir: hipertəssəsləş reaksiyalar, allergik reaksiyalar (ağır hallarda - anafilaktik şok).

Psixi pozulmalar

Bəzən: depressiya

Çox nadir: psixi dəyişikliklər.

Sinir sisteminə

Təz-tez: başağrısı, başgicəllənmə.

Məlum olmayan təzlikdə: yorğunluq, zəiflik, əzginlik, sancma hissi, hiss etmə qabiliyyətinin itirilməsi, paresteziya, metronidazulun intensiv və ya uzunmüddətli istifadəsindən sonra - periferik neyropatiya, keyləşmə hissi, dəzoriyatsiya, həyəcənliqlik, psixoz, qıcolma, nitqin pozulması, hiperesteziya, hiposteziya, letargiya, hallusinasiya, istilik hissi, ataksiya, əsəbilik, narahatlıq, ecyoriya, sürün dolşağılığı, yuxularda cingilti, yuxululuq, bulanq və ya iqiqat görmə, soyuqdayma, tremor, sürün itirilməsi, koma (nadir), narahatlıq, qıciqlanma.

Ərkə-damar sisteminə

Məlum olmayan təzlikdə: artimiya, bradikardiya, arteriospazm, qan təzyiqinin azalması, ürək-damar çatışmazlığı, ödəm, üzün qızarması, ürək blokadası, hipotenziya, sinus düşünməsi supressiyası.

Ginotran Forte L vaginal suppozitoriyaların tərkibindəki lidokainin sorulması çox aşağı olduğu üçün heç bir oxşar əlavə təsirlər haqqında məlumat verilməmişdir.

Həzm sisteminə

Məlum olmayan təzlikdə: dadılma qabiliyyətinin dəyişməsi, ağızda metal dadı, ürəkbulanma, qusma, qəbizlik, ağızda quruqluq, diareya, işləhənmə azalması, qarn nahiyyəsində ağrı və ya spazmlar.

Ünəmi pozulmalar və yerli reaksiyalar

Çox tez-tez: vaginal ifrazat

Təz-tez: vaginit, vulvovaginal qıciqlanması, çanaq nahiyyəsində diskomfort

Bəzən: susuzluq hissi

Nadir: uşaqlıq yolunda yanğı hissi, qaşınma, qıciqlanma, maddə ağrısı, sapğı

Məlum olmayan təzlikdə: lokal qıciqlanma və həssaslıq, kontakt dermatit.

Intravaginal yerildimə zamanı metronidazulun və lidokainin qanda konsentrasiyalarının çox aşağı olduğu üçün bu əlavə təsirlər nadir hallarda müşahidə olunur.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Təsədufən çox miqdarda daxil qəbul olunduqda metronidazola görə sistem əlavə təsirlər müşahidə oluna bilər, intravaginal yerildimə zamanı isə həyat üçün təhlükəli simptomlar gözəlmir.

Simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılır. Metronidazulun spesifik antidotu yoxdur. 12 q-ə qədər metronidazol qəbul etmiş xəstələrdə müalicə təyin edilməlidir.

Metronidazulun doza həddinin aşılmasının simptomları: ürəkbulanma, qusma, qarn nahiyyəsində ağrılar, diareya, qaşınma, ağızda metal dadı, ataksiya, başgicəllənmə, paresteziyalar, qıcolmalar, leykopeniya, sidiyin rənginin fündləşməsi.

Mikonazol nitratin artıq dozalanmasının simptomları: ağızda və boğazda yanğı hissi, anoreksiya, ürəkbulanma, qusma, başağrısı, diareya.

Lidokainin artıq dozalanmasının mümkün simptomları: ürək ritminin pozulması, tənəffüsün çətinləşməsi, koma və hətta ölüm halları - xüsusi geniş dəri səthlərində və yüksək dozələrdə təbiiq edildikdə.

Buraxılış forması

7 addə Ginotran® Forte L vaginal suppozitoriya, plastik blisterdə. 1 blister iqlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların ətı çatmayan yerdə və öz qutusunda saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

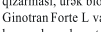
Exeltis İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Çekəzköy Organize Sanayi Bölgesi

Gaziosmanpaşa Mahallesi

Fatih Bulvarı №19/2

Çekəzköy/Tekirdağ/Türkiyə



Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Гинотран® Форте L вагинальные суппозитории
Gynotran® Forte L

Международное непатентованное название: Metronidazole/Miconazole/Lidocaine

Состав

1 вагинальный суппозиторий содержит:

Активные вещества: метронидазол 750 мг, миконазола нитрат 200 мг, лидокаин 100 мг

Вспомогательное вещество: витепсоло.

Описание

Вагинальные суппозитории эллипсоидной формы от белого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированное противомикробное, противопROTOZOИЧНОЕ, противогрибковое, анестезирующее лекарственное средство для местного применения.

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вагинальные суппозитории Гинотран Форте L содержат миконазола нитрат, обладающий противогрибковым действием, метронидазол, оказывающий противомикробное и противотрихомонадное действие, и лидокаин, обладающий местным анестезирующим действием.

Миконазола нитрат – синтетическое производное ими