Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Гинотран® вагинальные суппозитории

Gynotran®

Состав

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

Активные вещества: метронидазол 500 мг, миконазола нитрат 100 мг

Вспомогательное вещество: витепсол.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированное антибактериальное, противопротозойное, противогрибковое лекарственное средство для местного применения.

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вагинальные суппозитории Гинотран® содержат миконазола нитрат, обладающий противогрибковым действием, и метронидазол, который оказывает антибактериальное и противотрихомонадное действие.

Миконазола нитрат – синтетическое производное имидазола – обладает широким спектром действия, особенно активен в отношении патогенных грибков, включая *Candida albicans*. Также эффективен в отношении грамположительных бактерий. Миконазола нитрат ингибирует синтез эргостерола клеточной мембраны. Исследования *in vitro* показали, что в отношении *Candida* spp. миконазол изменяет проницаемость грибковой клетки и подавляет потребление ею глюкозы.

Метронидазол – противомикробное и противопротозойное средство, производное 5-нитроимидазола - является активным в отношении анаэробных бактерий (включая *Gardnerella vaginalis* и анаэробные стрептококки), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Миконазол и метронидазол не являются синергистами или антагонистами.

Фармакокинетика

Миконазола нитрат: При интравагинальном введении всасывается в очень незначительном количестве (приблизительно 1,4% дозы). Связывание с белками плазмы составляет 90-93%, распределение – 1400 л. Период полураспада составляет 24 часа. Менее 1% выделяется почками. Приблизительно 50% выделяется с калом, в основном, в неизмененном виде.

После интравагинального применения суппозиториев Гинотран® миконазола нитрат в плазме не определялся.

Метронидазол: Биодоступность метронидазола при интравагинальном применении составляет приблизительно 20% по сравнению с пероральным приемом. Связывание с белками плазмы – не более 20%, распределение – 0,25-0,85 л/кг.

После интравагинального применения суппозиториев Гинотран® равновесная плазменная концентрация метронидазола достигала 1,6-7,2 мкг/мл.

Метаболизируется в печени в два основных метаболита – гидроксиметаболит и метаболит ацетиловой кислоты.

Гидроксиметаболит обладает 30%-ми биологической активности метронидазола. Период полураспада составляет 6-11 часов. Приблизительно 6-15% метронидазола выделяется с калом, 60%-80% выделяется с мочой как в качестве метаболитов, так и в неизмененном состоянии; 20% дозы выделяется с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению

Вульвовагинальный кандидоз, вызванный *Candida albicans*.

Бактериальный вагиноз, вызванный *Gardnerella vaginalis* и анаэробными бактериями.

Трихомонадный вагинит, вызванный *Trichomonas vaginalis*.

Вагиниты, вызванные смешанными инфекциями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам препарата, их производным или к какому-либо другому компоненту препарата.

I триместр беременности.

Порфирия.

Эпилепсия.

Тяжелые нарушения функции печени.

Особые указания

Ввиду возможных дисульфирамоподобных реакций необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и по крайней мере в течение 24–48 ч после окончания курса.

При системном применении препарата в высоких дозах в течение длительного времени возможны судороги и периферическая нейропатия.

Не рекомендуется использование суппозиториев одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного повреждения резины основой суппозиториев.

В случае трихомонадного вагинита необходимо одновременное лечение полового партнера.

Имеются данные о возможной необходимости снижения дозы метронидазола при почечной недостаточности. При тяжелой недостаточности функции печени клиренс метронидазола затруднен. Пациенткам с гепатической энцефалопатией препарат необходимо назначать с осторожностью ввиду того что повышение плазменной концентрации метронидазола является причиной усугубления симптомов заболевания. Суточная доза у этих пациенток снижается до ⅓.

При применении вагинальных суппозиториев Гинотран® тампоны не используются.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Вагинальные суппозитории Гинотран® можно применять в случаях острой необходимости после первого триместра беременности под наблюдением врача.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 24–48 ч после окончания лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении метронидазола с нижеуказанными средствами могут наблюдаться следующие взаимодействия:

Алкоголь: Алкогольная непереносимость (дисульфирамоподобная реакция);

Пероральные антикоагулянты: Усиление действия антикоагулянтов;

Фенитоин: Повышение плазменной концентрации фенитоина, снижение плазменной концентрации метронидазола;

Фенобарбитал: Снижение плазменной концентрации метронидазола;

Дисульфирам: Побочные эффекты со стороны ЦНС (психотические реакции);

Циметидин: Увеличение плазменной концентрации метронидазола и возрастание риска развития неврологических побочных эффектов;

Литий: Повышение токсичности лития;

Астемизол и терфенадин: Метронидазол и миконазол подавляют метаболизм этих веществ и увеличивают их концентрацию в плазме;

Карбамазепин: Повышение плазменной концентрации карбамазепина.

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

При одновременном применении миконазола нитрата с нижеуказанными средствами могут наблюдаться следующие взаимодействия:

Астемизол, цизаприд и терфенадин: Миконазол подавляет метаболизм этих веществ и увеличивает их концентрацию в плазме;

Карбамазепин: Снижение метаболизма карбамазепина.

Способ применения и дозы

Не применяется без рекомендаций врача.

Если врачом не предусмотрен иной способ применения, по 1 вагинальному суппозиторию вводят глубоко во влагалище в течение 14 дней на ночь или по 1 вагинальному суппозиторию утром и на ночь в течение 7 дней.

При рецидивирующих вагинитах или вагинитах, резистентных к другим видам лечения, рекомендуется вводить по 1 вагинальному суппозиторию глубоко во влагалище утром и на ночь в течение 14 дней.

Перед применением вагинальных суппозиториев вымойте и высушите руки. Примите горизонтальное положение и слегка приподнимите ноги. Введите суппозитории во влагалище как можно глубже. Постарайтесь оставаться в положении лежа в течение получаса. После применения вагинальных суппозиториев снова вымойте руки.

Пожилые пациентки (старше 65 лет): Те же рекомендации, что и для более молодых пациенток.

Дети: Детям не назначать.

Не применять у девственниц.

Не проглатывать и не применять другим способом.

Побочные действия

При использовании вагинальных суппозиториев Гинотран® в редких случаях могут наблюдаться жжение, зуд и раздражение влагалища, выделения, вагинит; головные боли, боли в животе; очень редко – кожные высыпания.

Системные побочные эффекты, связанные с метронидазолом, возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции плазменная концентрация метронидазола очень низкая (2-12%) по сравнению с пероральным применением.

Миконазола нитрат также как и при интравагинальном применении других противогрибковых препаратов – производных имидазола (2-6%), может вызывать раздражение влагалища (жжение, зуд). При сильном раздражении влагалища применение следует прекратить.

Возможны следующие побочные действия, связанные с системной абсорбцией метронидазола: реакция гиперчувствительности, лейкопения, атаксия, изменение психики, депрессия, при длительном применении препарата в высоких дозах – периферическая нейропатия, судороги, редко – диарея, головокружение, головная боль, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боли в области живота или спазмы, изменение вкуса, запоры, сухость и металлический привкус во рту, повышенная утомляемость.

Ввиду низкой плазменной концентрации метронидазола при интравагинальном применении указанные побочные действия встречаются очень редко.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

При случайном приеме внутрь большого количества суппозиториев необходимо вызвать искусственную рвоту и провести промывание желудка. Специального антидота не существует; проводится симптоматическая терапия.

Улучшение состояния может быть достигнуто у лиц, принявших внутрь до 12 г метронидазола.

Симптомы передозировки метронидазола: возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, головокружение, парестезии, судороги, лейкопения, потемнение мочи.

Симптомы передозировки миконазола нитрата: возможны чувство жжения в ротовой полости и в горле, анорексия, тошнота, рвота, головная боль, диарея.

Форма выпуска

Вагинальные суппозитории Гинотран®, по 7 штук в пластиковом блистере. 2 блитера (14 штук) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Другие формы выпуска

Вагинальные суппозитории Гинотран® Форте L (метронидазол 750 мг, миконазола нитрат 200 мг, лидокаин 100 мг).

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Можно хранить в холодильнике (при температуре 2-8 °С).

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

Экзелтис Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Газиосманпаша Махалленси

Фатих Бульвары №19/2

Черкезкой/Текирдаг/Турция

Asfarma