

PANTONE 179 C

PANTONE 432 C

150x200 mm Front

ГИНОТИЗОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гинотизон.

Международное непатентованное название: метронидазол + хлорамфеникол + натамицин + гидрокортизон.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав: один суппозиторий содержит:

Действующие вещества: метронидазол 500 мг, хлорамфеникол 200 мг, натамицин 100 мг, гидрокортизона ацетат 15 мг;

Вспомогательные вещества: твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Антибиотики в комбинации с кортикостероидами.

Код АТХ: G01BA.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, эффективность которого обусловлена суммарным действием входящих в его состав компонентов.

Метронидазол – производное 5-нитроимидазола с бактерицидным, трихомонацидным и амебицидным действием. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении: простейших анаэробов / факультативных анаэробов: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*; анаэробных грамотрицательных бактерий: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.* и др.

Хлорамфеникол – антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактериостатическое действие. Механизм действия связан с подавлением синтеза белков микроорганизмов, за счет связывания субъединицы 50S рибосом и прекращения процесса формирования пептидной цепи. Активен в отношении: грамположительных кокков: *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, в т.ч. штаммы, секретирующие пенициллиназу), *Streptococcus spp.*; грамотрицательных кокков: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*; грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Brucella spp.*; и *Rickettsia spp.*; *Mycoplasma spp.*; *Chlamydia spp.*, и др. Не активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*.

Натамицин – полиеновый антибиотик с противогрибковым действием, выделенный из *Streptomyces natalensis*. Механизм действия обусловлен связыванием со стеролами клеточной мембраны, что ведет к нарушению ее проницаемости, потере содержимого клетки. Активен в отношении большинства дрожжеподобных грибов (особенно *Candida albicans*), дрожжей (*Torulopsis* и *Rhodotorula*), других грибов (*Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*, *Cephalosporium*), а также в отношении некоторых простейших (трихомонад). Не влияет на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Гидрокортизона ацетат – глюкокортикостероид, дериват кортизона. Обладает противовоспалительным, антиэкссудативным и противозудным действием. Тормозит высвобождение цитокинов, угнетает высвобождение медиаторов воспаления, подавляет метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает отек, клеточную инфильтрацию, подавляет пролиферацию.

Фармакокинетика:

Системная абсорбция метронидазола составляет около 20 %; хлорамфеникола – незначительная (менее 1 %), ацетата гидрокортизона – практически нулевая, концентрация в плазме ниже уровня определения. Натамицин не абсорбируется со слизистых оболочек.

Метронидазол связывается с белками плазмы крови на 5–20 %. Объем распределения составляет около 0,65 л/кг. Распределение происходит быстро, достигает концентрации аналогичной плазменной в легких, почках, печени, коже, желчи, спинномозговой жидкости, головном мозге, слюне, семенной жидкости, вагинальном секрете, полости абсцессов. Проходит гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко. Хлорамфеникол является жирорастворимым веществом, хорошо распределяется в тканях. Проникает в спинномозговую жидкость и центральную нервную систему в концентрации подобной плазменной. Объем распределения составляет от 0,6 до 1,0 л/кг. Метаболизируется метронидазол в печени. Гидроксильные метаболиты активны. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30 % активности исходного соединения. Хлорамфеникол метаболизируется до неактивных соединений, главным образом в печени путем глюкуронирования.

Метронидазол и окисленные метаболиты выводятся преимущественно с мочой, около 35% – 65% от введенной дозы (20 % в неизменном виде) и в меньшей степени – с фекалиями. Период полувыведения метронидазола составляет 6–11 ч. Хлорамфеникол выводится с мочой, главным образом, в виде неактивной (90%) и в меньшей степени - в активной форме. Небольшое количество дозы выводится через желчь.

Данные доклинической безопасности.

Экспериментальное изучение токсичности и многолетний клинический опыт применения препарата Гинотизон доказывают, что препарат в терапевтических дозах не проявляет токсических эффектов и является лекарственным препаратом с хорошо изученным профилем безопасности.

Показания к применению:

- Вагиниты полимикробной этиологии, вызванные аэробными и анаэробными бактериями, а также грибами рода *Candida*;
- Комплексное лечение вагинитов и цервицитов, вызванных *Trichomonas vaginalis* в ассоциации с грибами рода *Candida*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелые гематологические заболевания;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью применять при тяжелых острых или хронических заболеваниях центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях); нарушении кроветворения (лейкопения в анамнезе).

Беременность и период лактации.

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Метронидазол проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата должно быть отменено. Возобновлять

150x200 mm Back

грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 48 ч после окончания применения препарата.

Способ применения и дозы:

Вагинально.

По 1 суппозиторию в день, вечером, перед сном, глубоко во влагалище. Продолжительность лечения 7 дней.

При эрозивных или язвенных цервицитах проводят 1–2 курса лечения, с перерывом в 7 дней между курсами.

Дети и подростки.

Гинотизон не рекомендуется в детском и подростковом возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Побочные действия:

Учитывая незначительную системную абсорбцию, риск возникновения побочных действий минимальный.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

Нарушения со стороны иммунной системы: сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции.

Психические нарушения: психоэмоциональные нарушения, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, периферическая невралгия (при длительном приеме препарата) – ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, тремор, двигательные нарушения (атаксия), головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: боль или спазмы в животе, «металлический» привкус во рту, сухость во рту, запор, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: чувство жжения, зуд, боль, гиперемия слизистой оболочки влагалища, особенно в начале лечения, которые не требуют прекращения лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

Передозировка:

При вагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах не может быть передозировки.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания (парестезии), судороги, снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения), темное окрашивание мочи (обусловлено передозировкой метронидазола).

Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме внутрь – промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами (например, варфарин) возможно повышение концентрации антикоагулянтов в плазме, усиление эффекта и, следовательно, риска кровотечений; необходимо контролировать уровень протромбина и проводить мониторинг протромбинового времени; необходимо корректировать дозу пероральных антикоагулянтов во время лечения и в течение одной недели после прекращения лечения.

При одновременном применении с препаратами лития может вызвать повышение токсичности последних.

При одновременном применении с циклоспорином может вызвать повышение концентрации циклоспорино в плазме.

При одновременном применении с дисульфирамом может вызвать психотические реакции (приступы делирия, спутанное сознание); не следует назначать метронидазол больным, которые принимали дисульфирам в течение последних 2-х недель.

При одновременном применении с лекарственными средствами, содержащими этанол или при употреблении этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (чувство жара, покраснение кожи лица, рвота, тахикардия).

При одновременном применении с бусульфаноном может повыситься концентрация бусульфана в плазме крови.

При одновременном применении с фенобарбиталом снижается уровень метронидазола в крови.

При одновременном применении с циметидином может повыситься уровень метронидазола в крови.

Особые указания:

Во время лечения препаратом Гинотизон рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

В случае трихомонадного вагинита совместно с местным лечением следует применять лекарственные средства, обладающие системным действием (например, метронидазол для приема внутрь).

В случае применения препарата Гинотизон совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении). При выявлении снижения количества лейкоцитов лечение необходимо прекратить.

При появлении во время лечения двигательных нарушений, головокружения, спутанности сознания, парестезий или судорог, лечение необходимо прекратить.

Во время лечения и в течение 48 ч после прекращения лечения, не употребляйте этанол (алкоголь) или лекарства, которые содержат этанол.

Применение суппозитория может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы) – риск разрыва латекса.

Метронидазол, входящий в состав препарата, способен иммобилизовать трепонемы, что приводит к ошибочному положительному тесту Нельсона.

При появлении первых симптомов гиперчувствительности или сильного раздражения лечение необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность.

Форма выпуска:

7 вагинальных суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
ООО «ФАРМАПРИМ»
Республика Молдова