

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гинокапс Бифорте, 750 мг + 200 мг, капсулы вагинальные

Действующие вещества: метронидазол + миконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс Бифорте.
3. Применение препарата Гинокапс Бифорте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют

Препарат Гинокапс Бифорте содержит действующие вещества: 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрата.

Метронидазол оказывает антибактериальное и противотрихомонадное действие, миконазола нитрат обладает противогрибковым эффектом.

Показания к применению

Препарат Гинокапс Бифорте применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- вагинального кандидоза;
- бактериального вагиноза;
- трихомонадного вагинита;
- вагинитов, вызванных смешанными инфекциями.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс Бифорте

Противопоказания

Не применяйте препарат Гинокапс Бифорте если:

- у Вас аллергия на метронидазол, миконазола нитрат или их производные, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы находитесь в I триместре беременности;
- Вы кормите грудью;
- у Вас диагностировано генетическое заболевание крови, при котором появляются нарушения в синтезе гемоглобина (порфирия);
- у Вас диагностирована эпилепсия;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- Вы девственница.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Избегайте приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 24–48 часов после окончания лечения из-за возможных дисульфирамоподобных реакций (тошнота, рвота, головная боль, покраснение лица, повышение или понижение артериального давления и др.).

При системном применении в высоких дозах и в течение длительного периода времени метронидазол может вызывать поражение периферических нервов (периферическую нейропатию) и судороги.

Не следует применять препарат у девственниц и девочек, которые не достигли половой зрелости.

Не применяйте капсулы вагинальные Гинокапс Бифорте одновременно с другими вагинальными препаратами (например, тампоны, вагинальный душ и спермициды).

Соблюдайте осторожность при использовании капсул вагинальных одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с компонентами препарата. Используйте другие методы контрацепции во время лечения.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов. Чтобы предотвратить повторное инфицирование, необходимо одновременное лечение полового партнера.

Не прекращайте лечение во время менструаций. После терапии трихомониаза проведите контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

Возможно изменение результатов при определении уровня теофиллина и прокаинамида в крови.

Не глотать и не применять другим способом!

Метронидазол в составе препарата Гинокапс Бифорте может оказывать выраженное гепатотоксическое (повреждающее печень) действие, поэтому при появлении любых симптомов нарушения функции печени (боль в правом подреберье, расстройство пищеварения, желтушность кожных покровов и/или белков глаз, кожный зуд, изменение размеров и формы живота, повышение температуры) сообщите о них лечащему врачу.

Если у Вас диагностирован синдром Коккейна (редкое врожденное заболевание, при котором наблюдаются нарушения развития нервной системы, нехватка роста, аномальная чувствительность глаз к солнечному свету, преждевременное старение и другие пороки развития), сообщите об этом врачу. Врач оценит соотношение пользы/риска назначения Вам препарата, содержащего метронидазол. Прекратите применение препарата Гинокапс Бифорте при появлении любых симптомов нарушения функции печени и сообщите о них лечащему врачу.

Во время лечения метронидазолом могут развиваться тяжелые буллезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4). При развитии симптомов или признаков данных заболеваний немедленно прекратите лечение препаратом Гинокапс Бифорте.

Во время лечения метронидазолом могут появиться суицидальные мысли с депрессией или без нее. Прекратите лечение и незамедлительно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения психических нарушений во время лечения препаратом Гинокапс Бифорте.

Необходимо принимать во внимание, что метронидазол может обездвигить трепонемы (бактерии, вызывающие половые инфекции), что приводит к ложноположительному тесту Нельсона (исследование на сифилис).

Врач должен тщательно обосновывать длительное применение метронидазола из-за возможной способности вызывать изменения генов (мутагенности и канцерогенности).

Искажающее воздействие на результаты лабораторных исследований

Метронидазол может искажать результаты некоторых исследований крови (определение АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы). Это может привести к получению ложноотрицательного результата или крайне низкого показателя.

Дети и подростки

Противопоказано применение препарата девочкам.

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Гинокапс Бифорте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма);
- варфарин (непрямые антикоагулянты) (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов);
- препараты лития (применяемые для лечения психических нарушений);
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- фенитоин, фенобарбитал (противосудорожные препараты);
- фторурацил, бусульфан (противоопухолевые препараты);
- векурония бромид (недеполяризующие миорелаксанты) (препараты для расслабления мышц при хирургических операциях);
- сульфаниламиды (противомикробные средства);
- препараты, удлиняющие интервал QT (препараты, замедляющие проведение электрического импульса между предсердиями и желудочками сердца).

Взаимодействие метронидазола с алкоголем способно вызывать дисульфирамоподобные реакции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Применение препарата во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Грудное вскармливание

Метронидазол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата могут возникнуть такие нежелательные реакции, как спутанность сознания, головокружение, ощущение вращения (вертиго), галлюцинации, судороги, нарушения зрения, во время лечения воздержитесь от управления автомобилем и от других видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания.

Вспомогательные вещества

Препарат Гинокапс Бифорте содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), что может вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

3. Применение препарата Гинокапс Бифорте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 капсуле вагинальной на ночь.

Путь и (или) способ введения

Интравагинально.

Перед применением освободите капсулу вагинальную от контурной ячейковой упаковки и введите глубоко во влагалище.

Продолжительность лечения

Применяют в течение 7 последовательных дней.

При рецидивирующих (повторяющихся) вагинитах или вагинитах, резистентных (устойчивых) к другим видам лечения, препарат следует применять в течение 14 дней.

Если Вы применили препарат Гинокапс Бифорте больше, чем следовало

Если Вы применили более высокие дозы, чем Вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

Данные относительно передозировки у человека при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. Однако, при введении во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные эффекты.

Симптомы передозировки метронидазола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, генерализованный зуд, металлический привкус во рту, двигательные нарушения (атаксия), головокружение, парестезии (ощущение онемения, покалывания или «ползания мурашек»), судороги, периферическая нейропатия (в том числе после продолжительного применения в высоких дозах), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение мочи.

Если Вы случайно приняли большое количество препарата внутрь, обратитесь к врачу.

Вам при необходимости будет проведено промывание желудка. Не принимайте препарат, пока врач не порекомендует Вам возобновить лечение.

Если Вы забыли применить препарат Гинокапс Бифорте

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть **очень серьезными и опасными для жизни** – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (>38 °C), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);

лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);

- пустулезная кожная сыпь;
- фиксированная лекарственная сыпь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гинокапс Бифорте:

- боли в верхней части живота (эпигастрии);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит);
- нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту);
- снижение аппетита;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- запор;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (обратимые случаи);
- изменение цвета языка/«обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры);
- нарушение чувствительности (периферическая сенсорная нейропатия);
- головная боль;
- судороги;
- головокружение;
- сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания, вертиго) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и возможности совместных движений разными частями тела (синергизма движений), расстройство координации (атаксия), нарушение речи (дизартрия), нарушения походки, произвольные колебательные движения глаз с высокой частотой (нистагм) и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- вертиго (частота неизвестна);
- психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации;
- депрессия;
- бессонница;
- раздражительность;
- повышенная возбудимость;
- двоение в глазах (диплопия), близорукость (миопия), нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия (преходящие нарушения зрения);
- повреждение одного или нескольких нервов (нейропатия)/воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва);
- нарушения слуха/потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту);
- шум в ушах;
- замедление проведения электрического импульса между предсердиями и желудочками сердца (удлинение интервала QT), особенно при применении метронидазола одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QT (частота неизвестна);
- снижение уровня гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);
- снижение лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени. высокий уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) и (или) аспаратаминотрансферазы (АСТ) и (или) щелочной фосфатазы;

- развитие воспаления печени (холестатического или смешанного гепатита) и поражения клеток печени (гепатоцеллюлярного поражения печени), иногда сопровождавшегося желтухой;
- наблюдались случаи печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени (у пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками);
- сыпь;
- кожный зуд;
- приливы крови к кожным покровам;
- покраснение кожи (гиперемия кожи);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- изменение цвета мочи (коричневато-красноватый цвет мочи обусловлен метаболитом метронидазола);
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- чрезмерное выделение мочи (полиурия);
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- недержание мочи;
- инфекционное поражение влагалища, сопровождающееся воспалением, вызванное грибами рода *Candida*, которое может сопровождаться генитальным зудом, жжением, белыми «творожистыми» выделениями из влагалища (кандидоз); возможно развитие кандидоза после отмены препарата;
- лихорадка;
- заложенность носа;
- боль в суставах (артралгия);
- слабость;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;
- ощущение жжения или учащенное мочеиспускание;
- зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов (вульвит);
- уплощение зубца Т на ЭКГ.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь,
д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550–99–03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной
сети «Интернет»:

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и
медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской
Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21–92–78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–
800–26–26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96,
+374 10 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинокапс Бифорте содержит

Действующими веществами являются: метронидазол + миконазола нитрат.

Каждая капсула содержит 750 мг метронидазола и 200 мг миконазола нитрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: воск пчелиный желтый, триглицериды средней цепи (Миглиол 812 N).

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), титана диоксид (E171).

Препарат Гинокапс Бифорте содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Гинокапс Бифорте и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, непрозрачные, почти белого или светло-бежевого цвета.

По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>