

Листок-вкладыш – информация для пациентов

Гинокапс, 100 мг + 100 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс.
3. Применение препарата Гинокапс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гинокапс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гинокапс – это комбинированный препарат, который содержит действующие вещества: метронидазол и миконазол. Он относится к группе «Противомикробные препараты и антисептики, применяемые в гинекологии. Имидазола производных комбинация». Метронидазол оказывает антибактериальное и противопротозойное действие (оказывает губительное действие на простейшие). Миконазола нитрат обладает противогрибковым эффектом. Применяется для лечения инфекционных заболеваний влагалища.

Показания к применению

Препарат Гинокапс применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериального вагиноза, трихомониаза, кандидозного вагинита) с такими симптомами, как зуд, жжение, аномальные выделения, отек и покраснение влагалища.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7–10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс

Противопоказания

Не применяйте препарат Гинокапс:

- если у Вас аллергия на метронидазол, миконазол или их производные, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас печеночная энцефалопатия (нарушения функций головного мозга на фоне тяжелого нарушения функции печени);

- если у Вас эпилепсия (заболевание, связанное с внезапным возникновением судорожных приступов);
- если у Вас I триместр беременности или Вы кормите грудью;
- если у Вас порфирия (редкое заболевание с нарушением пигментного обмена и повышенным содержанием порфирина в крови);
- если Вы планируете употреблять алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- если Вы принимаете дисульфирам во время лечения или планируете его прием в течение 2 недель после окончания курса лечения;
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы девственница.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гинокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Высокие дозы и длительное системное (внутрь) применение метронидазола могут вызвать слабость, боль, онемение, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической нейропатии) и судороги (симптомы эпилепсии). В этом случае прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с нарушениями кроветворения, функции почек и печени, заболеваниями нервной системы.

При указаниях в анамнезе на заболевания крови, а также при применении препарата в высоких дозах и/или при его длительном применении, лечащий врач может периодически проверять уровень лейкоцитов в крови.

Препарат Гинокапс может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований (например, печеночных ферментов, глюкозы крови).

Компонент препарата Гинокапс – метронидазол, может вызывать ложноположительный результат теста на сифилис (тест Нельсона). Если предстоит сдавать кровь, сообщите медицинскому работнику, что Вы применяете препарат Гинокапс.

Во время лечения воздержитесь от половых контактов. С целью предотвращения повторного инфицирования врач может назначить одновременно лечение Вашему половому партнеру, а в случае трихомонадного вагинита назначить Вам дополнительное лечение препаратами для приема внутрь.

Препарат Гинокапс может повредить латекс. Соблюдайте осторожность при использовании вагинальных капсул одновременно с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с компонентами препарата. Используйте другие методы контрацепции во время лечения. В противном случае может возникнуть нежелательная беременность.

Препарат не следует использовать с другими вагинальными средствами (например, тампонами, спринцовками и спермицидными средствами) во время лечения.

Пожилым пациентам может потребоваться коррекция дозы препарата, особенно при одновременном применении с метронидазолом для приема внутрь (системного действия).

Если Вы принимаете пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, немедленно прекратите применение препарата Гинокапс и обратитесь к врачу, если во время лечения препаратом Гинокапс у Вас возникнут непредвиденные кровотечения или синяки, носовые кровотечения, кашель с кровью, кровь в моче, черный дегтеобразный стул или рвота с примесью кофейной гущи. Во время лечения препаратом Гинокапс необходим тщательный мониторинг показателя международного нормализованного отношения (МНО) под наблюдением медицинского работника.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Гинокапс у детей до 18 лет, так как безопасность и эффективность у них не установлены.

Другие препараты и препарат Гинокапс

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

Вы должны обязательно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- препараты, предотвращающие свертываемость крови, содержащие *аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенпрокумон, варфарин*. Гинокапс может влиять на действие пероральных антикоагулянтов (препаратов для разжижения крови);
- препараты для лечения судорог и эпилепсии, содержащие *карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин*;
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, содержащие *пимозид, литий*;
- препараты, применяемые для лечения алкогольной зависимости содержащие *дисульфирам*;
- препараты, используемые для лечения рака, содержащие *фторурацил и триметрексам*;
- противоаллергические препараты, содержащие *астемизол и терфенадин*;
- препараты для лечения недержания мочи, частого мочеиспускания, содержащие *толтеродин, оксibuтинин*;
- препараты для лечения и профилактики язвенной болезни желудка, снижающие кислотность в желудке, содержащие *циметидин*;
- препараты, действие которых направлено на подавление иммунной системы (иммунодепрессанты), содержащие *циклоспорин*;
- препараты, используемые в качестве обезболивающих, содержащие *фентанил, оксикодон*;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы, содержащие *теофиллин*;
- препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, содержащие *амиодарон*;
- сахароснижающие препараты, содержащие *глиметиприд*.

Препарат Гинокапс с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение 3 дней после лечения запрещено употребление алкоголя. Одновременное употребление алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапное покраснение кожи).

Случаи взаимодействия препарата Гинокапс с продуктами питания, включая чай, кофе, неизвестны.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

В I триместре беременности применение препарата противопоказано.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только по назначению врача, после тщательной оценки польза-риск.

Грудное вскармливание

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко.

Во избежание отрицательного действия препарата на ребенка, врач примет решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене лечения препаратом Гинокапс, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для Вас. Кормление грудью можно возобновить через 2 суток после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гинокапс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Гинокапс содержит метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), краситель солнечный закат желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Гинокапс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Нельзя принимать внутрь. Только для интравагинального (внутривлагалищного) применения.

Рекомендуемая доза:

Взрослые 18 лет и старше

Если врачом не предписано иначе, рекомендованные дозы составляют:

- при бактериальном вагинозе: по 1 капсуле вагинальной 1–2 раза в сутки в течение 10 дней, при необходимости – в сочетании с приемом метронидазола внутрь;
- при трихомониазе: по 1 капсуле вагинальной 1 раз в сутки вечером перед сном в течение 10 дней в сочетании с приемом метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия внутрь;
- при кандидозном вагините: по 1 капсуле вагинальной 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек особых рекомендаций по применению нет. Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение препаратом.

Пациенты с нарушением функции печени

Препараты, содержащие метронидазол следует применять с осторожностью пациентам с серьезным нарушением функции печени. Препарат Гинокапс противопоказан пациентам с печеночной энцефалопатией (нарушения функций головного мозга на фоне тяжелого нарушения функции печени) в связи с невозможностью корректировки дозы.

Лица пожилого возраста

Применение у пациентов пожилого возраста требует осторожности в связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Гинокапс применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище тупым концом.

Не проглатывать и не применять другим способом!

Продолжительность терапии

Применяйте в течение 10 последовательных дней.

Если Вы применили препарата Гинокапс больше, чем следовало

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные (общие) нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, ощущение жжения во рту и в горле, неустойчивая походка (атаксия), головокружение, судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение цвета мочи, жжение, онемение и покалывание в руках и ногах (парестезия).

В случае появления этих симптомов и случайного применения слишком большого количества препарата или приема внутрь немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Если Вы забыли применить препарат Гинокапс

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Гинокапс

Если лечение прекращено преждевременно, симптомы заболевания могут проявиться вновь. При прекращении применения препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко вследствие низкой концентрации метронидазола в крови при интравагинальном (во влагалище) применении вагинальных капсул. Миконазола нитрат не всасывается после введения во влагалище.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гинокапс

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- выделения из влагалища.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головные боли, головокружение;
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит), воспаление слизистой оболочки влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит), дискомфорт в тазовой области.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- жажда.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- боль в животе;
- кожная сыпь;
- раздражение, жжение и зуд во влагалище.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- психоэмоциональные нарушения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия);
- утомляемость, слабость, неустойчивая походка, судороги, периферическая нейропатия (жжение, покалывание, онемение и покалывание в руках и ногах) при длительном применении препарата и передозировке;
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея (понос), спазмы в животе;
- местное раздражение, повышенная чувствительность, воспаление кожи при контакте с аллергеном (контактный дерматит).

В случае появления нежелательных реакций лечение препаратом Гинокапс следует прекратить и обратиться к врачу.

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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800–800–26–26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: +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 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

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: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гинокапс

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте.

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 (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинокапс содержит

Действующими веществами являются: метронидазол + миконазол.

Каждая капсула содержит 100 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лецитин (Солек В-10, соевый жидкий), вода очищенная, воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), титана диоксид (E171), солнечный закат желтый (E110).

Препарат Гинокапс содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и солнечный закат желтый (см раздел 2.).

Внешний вид препарата Гинокапс и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, непрозрачные, светло-коричневого цвета.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59
 Адрес электронной почты: info@mic.by

Производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

За любой информацией о препарате, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

<i>Страна</i>	<i>Торговое наименование</i>
Кыргызская Республика	Гиножен®
Республика Армения	Метрофунгин
Республика Беларусь	Гинокапс
Республика Казахстан	Гинокапс
Российская Федерация	Гинокапс

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.