

### ГИНОКАПС, 100 мг/100 мг, капсулы вагинальные

Действующие вещества: миконазола нитрат + метронидазол

**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 метронидазол и миконазола нитрат. Препарат относится к группе лекарств, называемых: «Асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола. Применяется для лечения инфекционных заболеваний влагалища».

**Препарат Гинокапс показан к применению у взрослых старше 18 лет для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериальный вагиноз, трихомониаз, кандидозный вагинит) 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

**Не применяйте препарат Гинокапс если:**

- у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- у Вас печеночная энцефалопатия (нарушения функций головного мозга на фоне тяжелого нарушения функции печени);
- у Вас эпилепсия (заболевание с повторяющимися приступами судорог);
- у Вас I триместр беременности или Вы кормите грудью;
- у Вас порфирия (редкое заболевание с нарушением пигментного обмена);



- Вы планируете употреблять алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения;
- Вы принимаете дисульфирам во время лечения или планируете его применение течение 2 недель после окончания курса лечения;
- Ваш возраст менее 18 лет;
- Вы девственница.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Гинокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуется с осторожностью применять пациенткам с нарушениями кроветворения, заболеваниями периферической и центральной нервной системы, почечной и печеночной недостаточностью.

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.

При применении препарата могут появиться слабость, боль, онемение, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги (симптомы эпилепсии). В этом случае прекратите применение препарата и срочно обратитесь к врачу.

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 лечению Вашему половому партнеру, а в случае трихомонадного вагинита назначить Вам дополнительное лечение препаратами для приема внутрь.

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

### **Дети**

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

### **Вспомогательные вещества**

Препарат Гинокапс содержит метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), краситель солнечный закат желтый (E110), что может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **Другие препараты и препарат Гинокапс**

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

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

- препараты, предотвращающие свертываемость крови, содержащие аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенпрокумон, варфарин;
- препараты для лечения судорог и эпилепсии, содержащие карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин;



- препараты, применяемые для лечения содержащие пимозид, литий;
- препараты, применяемые для лечения алкогольной зависимости содержащие дисульфирам;
- препараты, используемые для лечения рака, содержащие фторурацил и триметрексат;
- противоаллергические препараты, содержащие астемизол и терфенадин;
- препараты для лечения недержания мочи, частого мочеиспускания, содержащие толтеродин, оксибутинин;
- 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 для облегчения боли, содержащие фентанил, оксикодон;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы, содержащие теофиллин;
- препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, содержащие амиодарон;
- сахароснижающие препараты, содержащие глимепирид.

#### ***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, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### ***Беременность***

В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Применение во II и III триместрах беременности 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. Кормление грудью можно возобновить через 24–48 ч. после завершения лечения.

#### ***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

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

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИНОКАПС**

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

Нельзя принимать внутрь!

### **Рекомендуемая доза**

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.

### **Особые группы пациентов**

#### **Пациентки с нарушениями функции почек**

При почечной недостаточности особых рекомендаций по применению нет.

Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение препаратом.

#### **Пациенты с нарушениями функции печени**

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

#### **Пожилые пациенты**

Применение у пожилых пациенток требует осторожности в связи с возрастными изменениями фармакокинетики метронидазола.

#### **Дети**

Препарат противопоказан детям младше 18 лет.

### **Способ применения**

Препарат Гинокапс применяют интравагинально. Вводить глубоко во влагалище.

Не проглатывать и не применять другим способом!

#### **Если Вы приняли 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) эффекты, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, ощущение жжения во рту и в горле, неустойчивая ходьба, головокружение, судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение цвета мочи, жжение, онемение и покалывание (парестезии) в руках и ногах.

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

#### **Если Вы забыли принять препарат Гинокапс**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Гинокапс**

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

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.

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.

К нежелательным реакциям в связи с системным (в частности, при приеме внутрь через рот) применением активных компонентов препарата относятся:

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

- выделения из влагалища.

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

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области;
- головные боли, головокружение.

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

- жажда;
- депрессия.

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

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

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

- психоэмоциональные нарушения.

*Неизвестно* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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 приеме препарата и передозировке;
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея (понос), боли и спазмы в животе;
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит;
- лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови).

В случае появления нежелательных реакций лечение препаратом следует прекратить.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИНОКАПС

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

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### ***Препарат Гинокапс содержит***

*Действующие вещества:* миконазола нитрат – 100 мг, метронидазол – 100 мг.

*Вспомогательные вещества:* лецитин (Солек В-10, соевый жидкий), вода очищенная, воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

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

### ***Внешний вид препарата и содержимое упаковки***

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### ***Условия отпуска***

Отпуск производится по рецепту врача.

### ***Держатель регистрационного удостоверения и производитель***

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

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

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: [info@mic.by](mailto:info@mic.by)

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

### ***Листок-вкладыш пересмотрен***

Дата последнего пересмотра:

1243Б-2019

***Прочие источники информации***

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

