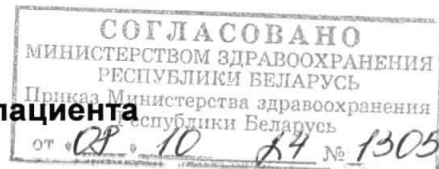


1986Б-2019

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гинокапс форте, 100 мг/500 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 форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс форте.
3. Применение препарата Гинокапс форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гинокапс форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГИНОКАПС ФОРТЕ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Гинокапс форте – это комбинированный препарат, который содержит действующие вещества: миконазол и метронидазол. Он относится к группе «Асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний». 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 форте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для местного лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериального вагиноза, трихомониаза, кандидозного вагинита, смешанной вагинальной инфекции) 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 ФОРТЕ**Не применяйте препарат Гинокапс форте:**

– если у Вас аллергия на миконазола нитрат, метронидазол 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, связанное 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 применение 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 форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гинокапс форте 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.

Прежде чем применять препарат Гинокапс форте, обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть заболевание, связанное с нервной системой;
- если у Вас есть заболевание печени или оно было ранее;
- если Вы находитесь на диализе из-за почечной недостаточности;
- если у Вас есть генетическое заболевание, связанное с кровью.

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

Сообщалось о случаях серьезной печеночной токсичности (повреждающей печень) / острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом при применении препарата, содержащего метронидазол, у пациентов с синдромом Коккейна. Если у Вас диагностирован синдром Коккейна, сообщите об этом врачу. Врач оценит соотношение пользы-риск назначения Вам препарата, содержащего метронидазол. Врач также может контролировать показатели функции печени во время и после лечения метронидазолом. Прекратите применение препарата Гинокапс форте при появлении любых симптомов нарушения функции печени и сообщите о них лечащему врачу.

При применении метронидазола сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакциях, таких 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 форте.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

1986Б-2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Гинокапс форте

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 психических расстройств, 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 форте с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение трех дней после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Случаи взаимодействия препарата Гинокапс форте 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.

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

Грудное вскармливание

1986Б-2019

Применение препарата противопоказано во время кормления грудью.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 2 суток после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При использовании Гинокапс форте в дозе и продолжительности, рекомендованными Вашим врачом, не известно влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако, если при применении препарата у Вас возникнут нежелательные реакции, такие как головокружение, усталость или слабость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Гинокапс форте содержит метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), краситель солнечный закат желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИНОКАПС ФОРТЕ

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. Только для интравагинального (внутривагинального) 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 внутрь;
- при кандидозном вульвовагините: по 1 капсуле вагинальной 1 раз в сутки в течение 10 дней;
- при повторяющихся (рецидивирующих) вагинитах или вагинитах, устойчивых к другому лечению: по 1 капсуле вагинальной на ночь и 1 капсуле вагинальной утром в течение 14 дней.

Особые группы пациентов***Пациенты с нарушениями функции почек***

Почечная недостаточность: особых рекомендаций по применению нет. Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

19865-2019
Пациенты пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Продолжительность лечения

Применяют в течение 10 последовательных дней.

При повторяющихся (рецидивирующих) вагинитах или вагинитах, устойчивых (резистентных) к другому виду лечения, возможно продление курса лечения до 14 дней.

Способ применения

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

Не проглатывать и не применять другим способом!

Если Вы применили препарата Гинокапс форте больше, чем следовало

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может вызывать системные (общие) эффекты, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, неустойчивая походка (атаксия), головокружение, парестезии (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в руках и ногах), судороги, периферическая невропатия (в т.ч. после продолжительного применения в высоких дозах), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение мочи.

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

Если Вы забыли применить препарат Гинокапс форте

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Гинокапс форте

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 или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, прекратите прием препарата и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу или в ближайшую больницу:

- отек рук, ног, суставов, отек лица, губ, горла, затруднение дыхания или глотания. Если у Вас также появилась зудящая сыпь, это указывает на то, что у Вас аллергическая реакция на Гинокапс форте;
- заболевание головного мозга (энцефалопатия), которое относится к тяжелым, но очень редким нежелательным явлениям. Симптомы различаются, может быть чувство жара, ригидность мышц, головная боль или слуховые

галлюцинации. У Вас также может появиться онемение в руках и ногах, трудности с речью или головокружение;

– боли в желудке, отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, лихорадка, слабость, утомляемость, желтуха, изменение цвета мочи (потемнение), стул пастообразного или мастикового цвета, зуд.

Если у Вас есть что-либо из вышеперечисленного, Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Все эти очень серьезные нежелательные явления встречаются очень редко.

Если вы заметили что-либо из следующего, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью в ближайшую больницу:

– желтоватый оттенок кожи и глаз. Это может указывать на заболевание печени (желтуху). Сообщалось о случаях печеночной недостаточности, потребовавшей трансплантации печени (у пациентов, принимавших метронидазол в комбинации с другими антибиотиками);

– неожиданные инфекции, язвы во рту, синяки, кровоточивость десен или усталость. Это состояние может возникнуть из-за проблем с кровью;

– сильная боль в животе, распространяющаяся в спину (панкреатит).

Все это серьезные нежелательные явления, которые могут потребовать оказания неотложной медицинской помощи.

Серьезные нежелательные реакции наблюдаются очень редко.

Поскольку метронидазол при вагинальном введении меньше всасывается в кровь, вероятность возникновения этих нежелательных явлений при использовании вагинальных капсул значительно ниже.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

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.

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

– жажда.

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

– раздражение, жжение и зуд во влагалище;

– боль в животе;

– зуд, кожная сыпь;

– реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия).

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

– судороги, неустойчивая походка (атаксия);

– кожная сыпь, покраснение кожи;

– психоэмоциональные нарушения (головокружение, слуховые галлюцинации), сонливость;

– нечеткость, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения и нарушение цветового восприятия;

– боль в мышцах или суставах.

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

- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит;
- нарушение или потеря слуха, шум в ушах;
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- подавленное настроение;
- нарушение вкусовых ощущений (металлический привкус во рту), изменение цвета языка/обложенный язык, тошнота, рвота, расстройства желудка, запоры или понос (диарея), потеря аппетита;
- лихорадка;
- боль в глазах;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит): лихорадка, головная боль, ригидность затылочных мышц, чрезмерная чувствительность к свету, тошнота, рвота;
- кожные реакции: шелушение кожи с болезненным отеком и покраснением (синдром Стивенса-Джонсона), пузыри на коже, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- жжение, покалывание, онемение в руках и ногах (периферическая невропатия) при длительном приеме препарата и передозировке;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), которое можно определить при общем анализе крови и является симптомом инфекции в организме.

Все это легкие нежелательные явления.

При появлении нежелательных реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо 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: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИНОКАПС ФОРТЕ

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 после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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 форте содержит***

Действующими веществами являются: миконазола нитрат, метронидазол.

Каждая капсула содержит 100 мг миконазола нитрата, 500 мг метронидазола.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80 (твин 80), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

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

Внешний вид препарата Гинокапс форте и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, 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.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: 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:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Гинокапс форте содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.