

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Гайномакс плюс**

**Регистрационный номер:** ЛП-007796

**Торговое наименование:** Гайномакс плюс

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

лидокаин + тинидазол + тиокконазол

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные

**Состав**

1 суппозиторий содержит:

*Действующие вещества:*

Лидокаина гидрохлорида моногидрат - 123,26 мг, в пересчете на лидокаин -100 мг;

Тинидазол - 300,0 мг;

Тиокконазол - 200,0 мг.

*Вспомогательные вещества:*

Жир твердый (Новата VCF PH) - 1876,74 мг.

**Описание**

Желтоватого цвета гладкие, плоские суппозитории с закругленным концом в виде усеченного эллипса.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство комбинированное (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство+ местноанестезирующее средство)

**Код АТХ:** G01AF20

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Гайномакс плюс - комбинированный препарат для интравагинального применения в гинекологии, действие которого обусловлено входящими компонентами: тинидазол, тиокконазол, лидокаин.

Тинидазол - противопротозойный препарат с противомикробным действием. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis*. Оказывает бактерицидное действие в отношении следующих анаэробных микроорганизмов:

Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp. и Veillonella spp. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

Тиоконазол сочетает в себе противогрибковое действие в отношении дерматофитов Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton spp., дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода Candida с антибактериальным действием по отношению к грамположительным бактериям Staphylococcus spp., Streptococcus spp.. Активен в отношении возбудителей Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp.. Механизм действия заключается в подавлении синтеза эргостерола клеточной мембраны грибов. Действует фунгицидно и бактерицидно.

Лидокаин - местный анестетик, стабилизирует нейронную мембрану, ингибируя ионные потоки, необходимые для возникновения и проведения импульсов, тем самым оказывая анестезирующее действие.

### ***Фармакокинетика***

#### **Тинидазол**

*Всасывание.* При интравагинальном применении всасывание тинидазола составляет около 10%. После однократного введения 500 мг тинидазола 6-ти здоровым добровольцам интравагинально максимальная концентрация в плазме крови составляла около 1,0 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ( $T_{max}$ ) составило 8,7 ч.

*Распределение.* Тинидазол распределяется практически по всем тканям и жидкостям организма, а также проникает через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения составляет 50 л. Связывание тинидазола с белками плазмы составляет 12%. Тинидазол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

*Метаболизм.* Тинидазол метаболизируется путем окисления, гидроксирования и конъюгации, главным образом, с участием изоферментов CYP3A4.

*Выведение.* В неизменном виде тинидазол преимущественно выделяется через почки и небольшое количество через кишечник.

#### **Тиоконазол**

*Всасывание.* Тиоконазол, применяемый интравагинально, очень слабо всасывается через слизистую влагалища. Максимальная концентрация в плазме крови после однократного введения 300 мг тиоконазоловой мази у женщин с кандидозным вульвовагинитом, составляла 18,0 нг/мл.

*Распределение.* В большинстве клинических исследований после интравагинального введения однократной дозы (300 мг) тиоконазола, его концентрация в вагинальной жидкости подавляла рост Candida Albicans в течение 2-3 дней. Нет данных о проникновении

тиоконазола в грудное молоко.

*Метаболизм.* При интравагинальном введении всосавшаяся часть тиоконазола подвергается метаболизму с образованием двух метаболитов.

*Выведение.* При интравагинальном введении тиоконазол, как правило, выводится из плазмы крови за 72 часа.

#### Лидокаин

*Всасывание.* Лидокаин всасывается в крайне малом количестве через поврежденную кожу и слизистые оболочки.

*Распределение.* 60-80% лидокаина связывается с белками плазмы крови. Лидокаин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер путем пассивной диффузии, способен к распространению в цереброспинальной жидкости, тканях других органов (почек, печени, сердца) и жировых тканях. Объем распределения составляет 0,8-1,3 л/кг.

*Метаболизм.* Лидокаин метаболизируется в печени. Активными метаболитами являются моноэтилглицинэксилдид (MEGX) и глицинэксилдид (GX).

*Выведение.* Нет данных о выведении лидокаина при вагинальном применении.

#### **Показания к применению**

- вульвовагиниты: бактериальный, кандидозный, трихомонадный и/или в ассоциации со смешанной флорой, чувствительной к компонентам препарата;
- неспецифический вагинит.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам препарата (тинидазол, тиоконазол, лидокаин), а также к другим компонентам препарата;
- Тяжелые острые или хронические заболевания центральной и периферической нервной системы (в т.ч. при перманентных или прогрессирующих нейропатиях); Нарушение кроветворения (лейкопения в анамнезе);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности).

#### ***С осторожностью***

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, тяжелые нарушения функции печени, почек.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

Один вагинальный суппозиторий перед сном в течение 3 дней. Суппозиторий (предварительно освободив от контурной ячейковой упаковки) следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов. Повторные курсы лечения возможны после консультации с врачом.

*Пациенты пожилого возраста*

Изменения режима дозирования не требуется.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

## **Побочные действия**

*Местные реакции:* ощущение зуда, жжения, боли, раздражение и отек в месте введения; эритема, сухость влагалища, особенно в начале лечения и определены влиянием препарата на раздраженную слизистую оболочку влагалища.

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* изменение вкусовых ощущений, "металлический" привкус во рту, сухость во рту, снижение аппетита, спастические боли в брюшной полости, тошнота, рвота, запор или диарея.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, крапивница, зуд кожи, сыпь, анафилактические реакции.

*Со стороны психического статуса:* тревожность, лабильность настроения.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, при длительном применении препарата периферическая нейропатия (ощущение онемения и покалывания (парестезии)), судороги, тремор.

*Со стороны вестибулярного аппарата:* двигательные нарушения (атаксия), головокружение.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* темная моча.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

При интравагинальном введении препарата в соответствии с инструкцией по применению

передозировка маловероятна. При чрезмерном применении или случайном приеме внутрь, возможны симптомы, обусловленные передозировкой тинидазола (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, двигательные нарушения, головная боль, головокружение, ощущение онемения и покалывания, судороги, темное окрашивание мочи).

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вследствие абсорбции тинидазола, входящего в состав препарата Гайномакс плюс, одновременный прием препарата Гайномакс плюс со следующими препаратами может приводить к их взаимодействию:

- с *дисульфирамом* - сообщалось о развитии психотических реакций у пациентов, получавших одновременно тинидазол и дисульфирам (интервал между применением этих лекарственных препаратов должен быть не менее 2 недель);
- с *этанолом* - возможно возникновение дисульфирамоподобных реакций (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, кахикардия).
- с *непрямыми антикоагулянтами (варфарин)* - усиление антикоагулянтного эффекта и повышение риска развития кровотечения, связанного со снижением печеночного метаболизма непрямых антикоагулянтов, что может приводить к удлинению протромбинового времени. Требуется более частый контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.
- с *препаратами лития* - при одновременном применении следует контролировать концентрации лития, креатинина и электролитов в плазме крови.
- с *циклоспорином* - при одновременном применении тинидазола с циклоспорином может повышаться концентрация циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения тинидазола и циклоспорина следует контролировать концентрации циклоспорина и креатинина в плазме крови.
- с *циметидином* - циметидин ингибирует метаболизм тинидазола, что может привести к повышению его концентрации в плазме крови и увеличению риска развития побочных явлений.
- с *лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин)* - одновременное применение тинидазола с лекарственными препаратами, индуцирующими изоферменты микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин), может ускоряться выведение тинидазола, в результате чего снижается его концентрация в плазме крови.
- с *фторурацилом* - тинидазол уменьшает клиренс фторурацила, приводя к

увеличению его токсичности.

- *с бусульфаном* - тинидазол повышает концентрацию бусульфана в плазме крови, что может приводить к развитию тяжелого токсического действия бусульфана.
- *с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид)* - не рекомендуется применять с недеполяризующими миорелаксантами (векурония бромид).
- *с сульфаниламидами* - сульфаниламиды усиливают противомикробное действие тинидазола.

### **Особые указания**

Препарат Гайномакс плюс следует использовать только для интравагинального применения. Не глотать, не вводить другими способами.

Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было обнаружено устойчивых гематологических нарушений на фоне применения препарата, тинидазол нельзя принимать пациентам с заболеваниями системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза) в настоящее время или в анамнезе, так как возможно развитие транзиторной лейкопении или нейтропении.

Препарат Гайномакс плюс не следует применять одновременно со средствами механической контрацепции (презервативы, контрацептивные колпачки или диафрагмы), т.к. основа суппозитория может реагировать с латексной основой этих средств.

Пациенток следует предупреждать о необходимости воздерживаться от алкоголя в период проведения терапии и на протяжении 3 дней после её завершения, вследствие возможности дисульфирамподобных реакций.

Применять с осторожностью в терапии пациентов с сердечно-сосудистыми нарушениями.

Во время лечения препаратом Гайномакс плюс рекомендуется воздерживаться от половых контактов. В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным. В случае применения препарата Гайномакс плюс совместно с тинидазолом или 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.

В период терапии препаратом Гайномакс плюс другие интравагинальные средства (например, тампоны, спринцевания или спермицидные средства) применять не следует.

Препарат не следует хранить в холодильнике.

***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

Возможное негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не может быть исключено, поэтому при лечении препаратом необходимо соблюдать осторожность. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления транспортом.

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные, 100 мг + 300 мг + 200 мг. По 3 суппозитория в стрипе из ПВХ/ПЭ. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Эксэлтис Илач Сан. ве Тик. А.С.

Квартал Кюлтюр, Нисбетийе Джад., № 56, Акмеркез, блок В, этаж 6, офис 574, Этилер Бешикташ, Стамбул, Турция

**Производитель**

Эксэлтис Илач Сан. ве Тик. А.С., Турция

Адрес: Черкезкёй Организе Санаи Болгези Газиосманпаша Махаллеси Фатих Булвари № 19/2 Черкезкёй –Текирдаг, Турция

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «Ацино Рус»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: info\_rus@acino.swiss,

[safety\\_rus@acino.swiss](mailto:safety_rus@acino.swiss)