

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гайномакс

Регистрационный номер: ЛП-000007

Торговое наименование: Гайномакс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Тинидазол+Тиоконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества:

тиоконазол 100,0 мг, тинидазол 150,0 мг.

Вспомогательные вещества:

жир твердый (Витепсол S55) 2250,0 мг.

Описание

Желтоватого цвета суппозитории с плоским телом в виде усеченного эллипса с закругленным концом и углублением на усеченной стороне.

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

Код АТХ: G01AF20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Гайномакс представляет собой комбинацию *тиоконазола* и *тинидазола*.

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.* и *Streptococcus spp.* Активен в отношении возбудителей *Trichomonas vaginalis*, *Giardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.* Механизм действия заключается в подавлении синтеза эргостерола клеточной мембраны грибов. Действует фунгицидно и бактерицидно.

Тинидазол - противопротозойный препарат с противомикробным действием. Активен в

отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*). Оказывает бактерицидное действие в отношении следующих анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении системная абсорбция активных компонентов незначительна.

Показания к применению

Лечение вагинита, вызванного возбудителями родов *Candida*, *Trichomonas* и *Gardnerella* (вагинальный кандидоз, трихомонадный вульвовагинит, гарднереллезный вагинит, неспецифический вагинит), а также микст-инфекцией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тинидазолу, тиоконазолу и другим компонентам препарата;
- Органические заболевания нервной системы в настоящее время или в анамнезе;
- Лейкоз, нарушение гемопоэза;
- При беременности в I триместре;
- Грудное вскармливание.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Воздействие препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было. Клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен. Препарат Гайномакс противопоказан для применения в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Установлено, что тинидазол может проникать в грудное молоко. В период лечения препаратом Гайномакс следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Препарат применяют по 1 вагинальному суппозиторию на ночь в течение 7 дней.

Альтернативная схема применения: по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в день (утром и на ночь) в течение 3 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить в положении лежа глубоко во влагалище.

Необходимо тщательно вымыть руки до и после применения препарата.

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

Пациентки пожилого возраста

При применении препарата пациентками пожилого возраста (старше 65 лет) изменения режима дозирования не требуется.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

При применении препарата Гайномакс при интравагинальном применении побочные реакции возникают редко и в большинстве случаев слабо выражены.

Местные реакции: редко - отек, раздражение слизистой оболочки влагалища, чувство жжения, зуд влагалища.

Со стороны нервной системы: редко - головная боль, утомляемость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - потемнение мочи.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, крапивница, очень редко - ангионевротический отек.

В случае развития побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Хотя при интравагинальном применении препарата Гайномакс не было отмечено ни одного случая транзиторной лейкопении, описаны случаи данного симптома, сопряженного с неврологической или желудочно-кишечной симптоматикой, связанные с системным применением тинидазола.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При случайном приеме препарата внутрь проводят промывание желудка, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Гайномакс при вагинальном применении не изучалось. Несмотря на то, что активный компонент тинидазол, входящий в состав вагинальных суппозиториев абсорбируется незначительно, нельзя исключать таких

побочных эффектов как кишечные колики, тошноту, рвоту, покраснение кожи при одновременном применении с алкоголем.

Особые указания

Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было выявлено изменений со стороны системы крови во время лечения препаратом Гайномакс, его нельзя применять пациенткам с заболеваниями системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза) в настоящее время или в анамнезе.

Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латекс содержащие презервативы, вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Прием алкоголя должен быть исключен во время лечения препаратом, а также в течение 3 дней после применения последней дозы.

Не следует применять препарат в терапии девственниц и молодых девушек (девочек), не достигших периода половой зрелости.

При возникновении аллергической реакции, раздражения лечение следует прекратить. При необходимости препарат может быть удален путем промывания влагалища кипяченой водой.

Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены. При наличии инфекции у полового партнера ему также следует назначить соответствующее лечение.

Препарат не следует хранить в холодильнике.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 150 мг + 100 мг. По 7 суппозиториев в стрип из ПВХ/ПЭНП. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

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 «Алцея»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: safety@alceapharma.ru