

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

ГІНАЛГІН (GYNALGIN)

Склад:

діючі речовини: metronidazolium, chlorquinaldolum;

1 таблетка містить метронідазолу 0,25 г та хлорхінальдолу 0,1 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, лактози, моногідрат; крохмаль рисовий, натрію крохмальгліколят (тип С), макрогол 6000, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: гладкі таблетки спеціальної продовгуватої форми, з поверхнею із можливими вкрапленнями, бежевого кольору, зі слабким характерним запахом, з тисненням у вигляді букви G.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Комбінації похідних імідазолу. Код АТХ G01A F20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат сумісної дії двох компонентів – метронідазолу та хлорхінальдолу.

Метронідазол є похідним нітроімідазолу та має антибактеріальну та антипротозойну дію. Він ефективний по відношенню анаеробних бактерій, у тому числі *Gardnerella vaginalis* та найпростіших *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* та *Entamoeba histolytica*. При цьому він не впливає на фізіологічну бактеріальну флору піхви.

Хлорхінальдол є галогенпохідним 8-хіноліну. Він має антибактеріальну дію, чинить протигрибковий, антипротозойний ефект.

Комбінація обох речовин забезпечує широкий спектр антибактеріальної, протигрибкової та антипротозойної активності. Це дозволяє застосовувати препарат для лікування вагінальних інфекцій, спричинених наступними бактеріями: *Escherichia coli*, коагулаза-негативний *Staphylococcus albus*, коагулаза-позитивний *Staphylococcus aureus*, β -гемолітичний *Streptococcus*, дифтероїди, бактеріями родів *Enterococcus* і *Enterobacter* і простішим *Trichomonas vaginalis*.

Фармакокінетика.

Досліджень щодо фармакокінетики хлорхінальдолу після внутрішньопіхвового введення не проводили. Після вагінального введення 500 мг метронідазолу (у вигляді вагінальної таблетки) приблизно 20 % прийнятої дози проникає у кров, максимальна концентрація у крові (близько 1,89 мг/л) досягається через 20 годин після застосування.

Метронідазол з крові проникає у грудне молоко, проходить крізь плацентарний та гематоенцефалічний бар'єри. Він метаболізується у печінці з участю цитохрому P450 до метаболітів, деякі з яких підтримують приблизно 30 % активності початкової сполуки. Виділяється в основному через нирки (понад 60 %).

Клінічні характеристики.

Показання. Вагінальні інфекції, спричинені чутливою до препарату бактеріальною флорою та найпростішими (*Trichomonas vaginalis*).

Вагінальні інфекції, одночасно спричинені бактеріями, найпростішими (*Trichomonas vaginalis*) та грибами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід вживати спиртні напої через можливість виникнення дисульфіпамподібних реакцій (реакція непереносимості алкоголю) під час перорального застосування метронідазолом. Пероральне застосування метронідазолу під час терапії дисульфірамом може призвести до розвитку психотичних реакцій та сплутаності свідомості.

Одночасне пероральне застосування метронідазолу з варфарином, літієм, циклоспорином, 5-фторурацилом може підвищувати їх сироваткові концентрації.

Однак через низькі рівні метронідазолу в крові після інтравагінального застосування Гіналгіну розвиток даних взаємодій незначний.

Метронідазол може впливати на рівні аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, гексокінази глюкози, молочної кислоти та тригліцеридів у сироватці крові.

Метали та йод можуть послаблювати дію хлорхінальдолу.

Наведена нижче інформація була описана при застосуванні метронідазолу у вигляді монокомпонентного препарату.

Рекомендується коригування дози перорального антикоагулянту під час прийому метронідазолу та протягом 8 днів після його відміни.

Необхідно перевіряти концентрації у плазмі креатиніну та електролітів у пацієнтів, які приймають літій, циклоспорин одночасно.

Бусульфан: метронідазол може підвищувати рівні бусульфану у плазмі, що може призвести до значного токсичного впливу бусульфану.

Зміна міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). У пацієнтів, які отримували антибактеріальну терапію, реєструвалися чисельні випадки посилення активності пероральних антикоагулянтів. При цьому факторами ризику, що зумовлюють схильність до такого ускладнення, виступають наявність інфекції або вираженого запалення, вік пацієнта і загальний стан його здоров'я. У цих обставинах складно визначити, якою мірою на порушення рівноваги МНВ впливає сама інфекція або її лікування. Проте деякі класи антибіотиків відіграють при цьому більшу роль, зокрема: фторхінолони, макроліди, цикліни, котримоксазол і деякі цефалоспорини.

Результати лабораторних досліджень. Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до хибно-позитивного тесту Нельсона.

Особливості застосування. Препарат застосовувати тільки вагінально. Не застосовувати перорально.

Не слід застосовувати препарат під час менструації.

Під час лікування слід утримуватися від статевих контактів. Необхідне також одночасне лікування партнера.

Слід проявляти обережність при застосуванні препарату пацієнтам з гострою печінковою недостатністю (може спостерігатися накопичення метронідазолу в організмі) та змінами морфології клітин крові.

Препарат не слід застосовувати у великих дозах і протягом тривалого часу, оскільки результати досліджень показують, що при використанні галогенізованих хінолінів (таких як хлорхінальдол) можуть виникати підгостра міелооптична невропатія, яка характеризується дизестезією, м'язовою слабкістю, болем і порушеннями зору.

Наведена нижче інформація була описана при застосуванні метронідазолу у вигляді монокомпонентного препарату.

Метронідазол не володіє прямою дією на аеробні чи факультативні анаеробні бактерії. Існує можливість персистування гонококової інфекції після елімінації трихомонадної інфекції.

У пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, метронідазол і його метаболіти виводяться протягом 8 годин проведення гемодіалізу, тому метронідазол треба приймати одразу ж після проведення гемодіалізу.

Не потрібно змінювати дозу для пацієнтів з нирковою недостатністю, яким проводять перитонеальний діаліз.

Метронідазол необхідно відмінити, якщо у пацієнтки виникає атаксія, запаморочення або сплутаність свідомості.

У пацієнтів з важкими, хронічними або прогресуючими захворюваннями периферичної або центральної нервової системи слід брати до уваги ризик загострення неврологічного статусу.

У пацієнтів, які мають в анамнезі гематологічні порушення або які отримують метронідазол у високих дозах та/або протягом тривалого терміну, необхідно регулярно здійснювати аналіз крові, особливо визначення вмісту лейкоцитів.

Метронідазол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з печінковою енцефалопатією.

У випадку тривалого лікування метронідазолом необхідно здійснювати нагляд за пацієнткою на предмет виникнення ознак побічних реакцій, таких як центральна або периферична нейропатія (парестезія, атаксія, запаморочення, судоми).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах є недостатні для оцінки впливу у період вагітності, розвитку плода, пологів та післяпологового розвитку. Ризик для людини невідомий. Гіналгін не слід призначати вагітним жінкам, якщо тільки це є абсолютно необхідним.

Годування груддю

Співвідношення концентрації метронідазолу в сироватці крові жінок, які годують груддю до концентрації в сироватці крові немовляти становить близько 0,15, тому рекомендується бути обережним при застосуванні препарату жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні механічними транспортними засобами та обслуговуванні механічних пристроїв, а також виконанні робіт, які потребують підвищеної концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати глибоко інтравагінально 1 раз на добу по 1 вагінальній таблетці, краще на ніч. Лікування слід розпочинати з 2-4-ї доби після закінчення менструації та продовжувати протягом 10 днів.

При необхідності курс лікування можна повторити.

Для людей літнього віку та пацієнтів з порушенням функції печінки та нирок немає необхідності у корегуванні дози.

Діти. Гіналгін не застосовувати для лікування дітей та підлітків через відсутність даних про безпечність та ефективність у цій віковій групі.

Передозування. Випадків передозування не зареєстровано.

У випадку помилкового перорального прийому препарату необхідно викликати блювання і зробити промивання шлунка.

Для виведення метронідазолу з крові можна застосовувати гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Існують дані про можливість розвитку лейкопенії, нейропатії, атаксії, блювання, легкої дезорієнтації при застосуванні метронідазолу у вигляді монокомпонентного препарату.

Побічні реакції. Частота побічних реакцій, зазначених нижче, невідома (не може бути встановлена за наявними даними).

З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення, незвичайні відчуття у кінцівках.

Психотичні розлади. Депресія, порушення сну.

З боку травного тракту. Спастичний біль і дискомфорт у шлунку, нудота, блювання, неприємний присмак у роті, діарея, запор, метеоризм, сухість у роті.

З боку сечостатевої системи. Потемніння сечі, свербіж, печія та подразнення піхви, дискомфорт у животі та ділянці таза, виділення з піхви, припухлість вульви, порушення менструації, вагінальна кровотеча, кров'янисті виділення.

З боку шкіри та підшкірних тканин. Свербіж.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин. М'язові судоми.

Загальні порушення та порушення у місці введення. Втолюваність, дратівливість, вихід препарату з піхви.

З боку метаболізму та харчування. Зниження апетиту.

Результати досліджень показують, що при довготривалому використанні високих доз галогенізованих хінолінів (таких як хлорхінальдол) можуть виникати підгостра міелооптична невродпатія, яка характеризується дизестезією, м'язовою слабкістю, болем і порушеннями зору.

Наведені нижче дані відображають побічні реакції при застосуванні метронідазолу у вигляді монокомпонентного препарату.

З боку шлунково-кишкового тракту: запалення слизової оболонки ротової порожнини, глосит, стоматит, анорексія, обкладений язик, випадки панкреатиту, що мають оборотний характер.

З боку шкіри та її похідних: припливи з гіперемією; свербіж; висипання, включаючи пустульозне; мультиформна еритема; пропасниця; кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку нервової системи: атаксія, сонливість, судоми, периферична сенсорна невродпатія, енцефалопатія (наприклад сплутаність свідомості, підвищення температури тіла, підвищена чутливість до світла, кривошия, галюцинації, параліч, розлади зору та руху) та підгострий мозочковий синдром (наприклад атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату; асептичний менінгіт.

З боку психіки: психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації, пригнічений настрій.

З боку органів зору: тимчасові порушення зору, таке як диплопія, міопія, розмивчасте зображення, зниження гостроти зору, зміни у сприйнятті кольорів; оптична невродпатія/неврит.

З боку крові: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія та лейкопенія.

Гепатобіліарні розлади: підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), холестатичний або змішаний гепатит та ураження клітин печінки (гепатоцитів), іноді з жовтяницею; печінкова недостатність.

З боку опорно-рухового апарату і сполучної тканини: міалгія, артралгія.

Інші побічні реакції: підвищення температури тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ/ІСН Polfa Rzeszow S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща/35-959 Rzeszow ul. Przemyslowa, 2, Poland.

Заявник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.