

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)
Гайномакс**

Саудалық атауы
Гайномакс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жок

Дәрілік түрі, дозалануы
Қынаптық суппозиторийлер

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныстық жүйе және жыныстық гормондар. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімді қоспағанда. Имидазол туындылары. Имидазол туындыларының біріктірілімі.

АТХ коды G01AF20

Қолданылуы

- *Candida albicans* қоздырғышынан туындаған кандидозды вульвовагинит
- *Gardnerella vaginalis* қоздырғыштары немесе анаэробты бактериялар тудыратын бактериялық вагиноз
- *Trichomonas vaginalis* тудыратын трихомоноздық вагинит
- аралас инфекциядан туындаған вагиниттер.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді компоненттеріне немесе олардың туындыларына, басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүйке жүйесінің органикалық аурулары
- қазіргі уақытта немесе анамнезінде гемопоэздің бұзылуы
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік I триместр, лактация кезеңі.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Жұтуға болмайды және интравагиналықтан басқа тәсілмен қолдануға болмайды!

Препаратты қолдану аясында тұрақты гематологиялық бұзылулар табылмағанына қарамастан. Гайномакс препаратын қазіргі уақытта немесе анамнезінде гемопоэзі бұзылған пациенттерге қолдануға болмайды, өйткені өтпелі лейкопения мен нейтропенияның дамуы мүмкін.

Емдеу кезінде және дисульфирам тәрізді реакциялардың ықтималдығын ескере отырып, курс аяқталғаннан кейін кем дегенде 3 күн бойы алкогольді қабылдаудан аулақ болу керек.

Гайномакс препаратын етеккір кезінде қолдану ұсынылмайды, өйткені препараттың тиімділігі төмендейді немесе оны қолдануда қиындықтар туындайды.

Гайномакс препаратын жыныстық жетілмеген жас қыздарға қолдануға болмайды.

Суппозиторийлерді контрацептивті диафрагмалармен және презервативтермен, олардың суппозиторийлердің негізімен өзара әрекеттесуіне байланысты бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Емдеу кезінде интимдік гигиенаға арналған басқа өнімдерді (тампондар, душқа арналған заттар, спермицидтер) қолдануға болмайды.

«Трихомоноздық вагинит» диагнозы қойылған әйел пациенттерге жыныстық серіктесін бірге емдеу ұсынылуы керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы кезінде

Бүйрек функциясы төмендеген кезде препараттың жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді, сондықтан дозаны төмендету қажет емес. Бірақ гемодиализ жүргізу қажет болатын бүйрек функциясының елеулі бұзылуы болған кезде дозаны түзету керек.

Бауыр функциясы бұзылған кезде

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде тинидазолдың фармакокинетикасы туралы деректер жоқ. Мұндай пациенттерге тинидазолдың ұсынылатын дозасын сақтықпен енгізу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Төмендегі дәрілік препараттармен қолданған кезде тинидазолдың сіңуіне байланысты келесі өзара әрекеттесулер пайда болуы мүмкін.

Аценокумарол, Анизиндион, Дикумарол, Фениндион, Фенпрокумон, Варфарин: қан кету қаупінің жоғарылауы.

Холестирамин: тинидазолдың тиімділігінің төмендеуі.

Циметидин: қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының жоғарылауы.

Циклоспорин: қан плазмасындағы циклоспорин деңгейінің жоғарылауы.

Дисульфирам: орталық жүйке жүйесіне әсер ету (мысалы, психотикалық реакциялар).

Флуороурацил: қан плазмасындағы фторурацил деңгейінің жоғарылауы және потенциалды фторурацил интоксикациясының белгілері (гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, стоматит, құсу).

Фосфенитоин: фосфенитоиннің уыттылығының жоғарылауы және/немесе қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының төмендеуі.

Кетоконазол: қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының жоғарылауы.

Литий: қан плазмасындағы литий концентрациясының жоғарылауы және литиймен улану белгілері (әлсіздік, діріл, полидипсия, сананың шатасуы).

Фенобарбитал: қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының төмендеуі.

Фенитоин: фенитоинмен потенциалды интоксикацияның жоғарылауы және/немесе қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының төмендеуі.

Рифампин: қан плазмасындағы тинидазол концентрациясының төмендеуі.

Такролимус: такролимус деңгейінің жоғарылауы.

СҮРЗА4 индукторлары/тежегіштері: тинидазол тиімділігінің төмендеуі немесе жағымсыз реакциялар қаупінің жоғарылауы (циметидин және кетоконазол сияқты СҮРЗА4 тежегіштері жартылай ыдырау кезеңін ұзартып, тинидазол клиренсін бәсеңдетіп, қан плазмасындағы тинидазол концентрациясын жоғарылатуы мүмкін).

Тиоконазолдың сіңуіне байланысты төмендегі дәрілік препараттармен қолданған кезде келесі өзара әрекеттесу дамуы мүмкін.

Оксикодон: қан плазмасындағы оксикодон концентрациясының жоғарылауы және оксикодон клиренсінің баяулауы.

Арнайы сақтандырулар

Балалар

Балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Сондықтан препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация

Жүктіліктің II-III триместрінде препаратты дәрігердің бақылауымен және ана үшін болжамды пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана қолдануға болады. Емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтату керек, өйткені тинидазол емшек сүтіне енеді. Бала емізуді емдеу курсы аяқталғаннан кейін 72 сағаттан соң қайта бастауға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын және механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ықтимал жанама әсерлерді ескере отырып, автокөлік жүргізу және ықтимал қауіпті механизмдермен жұмыс істеу кезінде абай болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дәрігердің кеңесінсіз қолдануға болмайды.

Препаратты 7 күн бойы түнде 1 қынаптық суппозиторийден тағайындайды.

Балама сызба - 3 күн бойы 1 қынаптық суппозиторийден күніне 2 рет қолдануға болады.

Қынаптық суппозиторийлерді қынапқа терең енгізу керек.

Егде жастағы пациенттер

Препаратты егде жастағы (65 жастан асқан) әйел пациенттерге тағайындаған кезде дозалау режимін өзгерту талап етілмейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Интравагиналық.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозаланған кездегі жанама/жағымсыз әсерлер белгісіз.

Тиоконазолдың жүйелі сіңу жылдамдығы өте төмен болғандықтан, жергілікті қолданғанда артық дозалану мүмкін емес.

Емі: препараттың көп мөлшерін кездейсоқ ішке қабылдаған кезде асқазанды шаю жүргізіледі. Арнайы антидот жоқ, симптоматикалық терапия жүргізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Гайномакс препараты интравагиналық қолданылғанда жақсы төзімді.

Жүйелі жанама әсерлер өте сирек туындайды, өйткені қынаптық сіңірілу кезінде қан плазмасындағы тинидазол деңгейі өте төмен.

Асқазан-ішек бұзылыстары:

Жиі: жүрек айнуы, анорексия, тәбеттің төмендеуі, метеоризм, диспепсия, іштегі спазм, эпигастрий аймағындағы жайсыздық, құсу, іш қату

Белгісіз: асқазанның ауыруы, диарея, тілдің қапталуы (сирек), стоматит, тілдің түссізденуі, ауыздың құрғауы, жалған жарғақшалы колит

Жалпы бұзылулар:

Жиі: әлсіздік, шаршағыштық, дімкәстік, бас ауыруы, бас айналу;

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар:

Жиі: несепің қараюы.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:

Белгісіз: лейкопения (өтпелі), нейтропения, аллергиялық реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

Белгісіз: атаксия, кома (сирек), шатасқан сана (сирек), депрессия (сирек), ұйықтау, ұйқышылдық, ұйқысыздық, ұйқының бұзылуы, шеткергі нейропатия, құрысулар, конвульсиялар, шамадан тыс қозу, бағдарсыздық

Тері және теріасты шелмайының аурулары:

Белгісіз: қышу, есекжем, ангионевроздық ісіну, тері бөртпелері

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар:

Белгісіз: жергілікті ашу, несеп шығару каналының ашуы, ісіну, қынаптың шырышты қабығының тітіркенуі, жергілікті қышу, қынаптан бөлінді бөліну, диспаренурия, никтурия, қынаптың ауыруы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 суппозиторийдің құрамында

белсенді заттар: тиоконазол 100.00 мг;

тинидазол 150.00 мг;

қосымша зат – қатты май (витепсол S55).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сарғыш түске дейінгі тегіс, сопақша суппозиторийлер

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 суппозиторийден тығыздығы төмен поливинилхлорид / полиэтиленнен жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А. Ш./

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2

Çerkezköy / TEKİRDAĞ / TURKEY

Tel : 0282 735 40 00
Fax : 0282 758 36 70
E-mail : infoTR@exeltis.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А. Ш./

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56

Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler

Beşiktaş / İSTANBUL / TURKEY

Tel : 0212 365 93 30

Fax : 0212 286 96 41

E-mail : infoTR@exeltis.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, т.е. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « _____ » _____ 201__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Гайномакс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противoinфекционные и антисептические препараты. Противoinфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Имидазола производных комбинации.

Код АТХ G01AF20

Показания к применению

- кандидозный вульвовагинит, вызванный возбудителем *Candida albicans*
- бактериальный вагиноз, вызванный возбудителями *Gardnerella vaginalis* или анаэробными бактериями
- трихомонадный вагинит, вызванный *Trichomonas vaginalis*
- вагиниты, вызванные со смешанной инфекцией.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- органические заболевания нервной системы
- нарушения гемопоэза в настоящее время или в анамнезе
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность I триместр, период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не глотать и не применять другим способом кроме интравагинального!

Несмотря на то, что не было обнаружено устойчивых гематологических нарушений на фоне применения препарата Гайномакс нельзя использовать у пациентов с нарушением гемопоэза в настоящее время или в анамнезе, так как возможно развитие преходящей лейкопении и нейтропении.

Необходимо избегать приема алкоголя во время лечения и, по крайней мере, в течение 3-х дней после окончания курса лечения ввиду возможного возникновения дисульфирамоподобных реакций.

Не рекомендуется применение Гайномакс в период менструации, в связи с уменьшением эффективности препарата или возникновением трудностей при его использовании.

Гайномакс не должен использоваться у молодых девушек, которые не достигли половой зрелости.

Следует избегать одновременного использования суппозиториев с контрацептивными диафрагмами и презервативами ввиду возможного их взаимодействия с основой суппозиториев.

Другие продукты для интимной гигиены (тампоны, средства для душа, спермициды) не должны использоваться во время лечения.

Пациенткам с диагнозом «трихомонадный вагинит» необходимо рекомендовать одновременное лечение их полового партнера.

При нарушении функции почек

При сниженной функции почек период полувыведения препарата не изменяется, поэтому снижение дозы не требуется. Но при серьезном нарушении функции почек, где требуется проведение гемодиализа, должна быть сделана коррекция дозы.

При нарушении функции печени

Нет данных о фармакокинетике тинидазола у пациентов с печеночной недостаточностью. Таким пациентам рекомендуемая доза тинидазола должна вводиться с осторожностью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Из-за абсорбции тинидазола при использовании с приведенными ниже лекарственными препаратами могут возникнуть следующие взаимодействия.

Аценокумарол, Анизиндион, Дикумарол, Фениндион, Фенпрокумон, Варфарин: увеличение риска кровотечений.

Холестирамин: снижение эффективности тинидазола.

Циметидин: увеличение концентрации тинидазола в плазме крови.

Циклоспорин: увеличение уровня циклоспорина в плазме крови.

Дисульфирам: воздействие на центральную нервную систему (например, психотические реакции).

Флуороурацил: увеличение уровня фторурацила в плазме крови и признаки потенциальной фторурациловой интоксикации (гранулоцитопения, анемия, тромбоцитопения, стоматит, рвота).

Фосфенитоин: увеличение токсичности фосфенитоина и/или снижения концентрации тинидазола в плазме крови.

Кетоконазол: увеличение концентрации тинидазола в плазме крови.

Литий: увеличение концентрации лития в плазме крови и признаков интоксикации литием (слабость, дрожь, полидипсия, спутанность сознания).

Фенобарбитал: уменьшение концентрации тинидазола в плазме крови.

Фенитоин: увеличение потенциальной интоксикации фенитоином и/или снижение концентрации тинидазола в плазме крови.

Рифампин: снижение концентрации тинидазола в плазме крови.

Такролимус: увеличение уровня такролимуса.

Индукторы/ингибиторы CYP3A4: снижение эффективности тинидазола или увеличение риска неблагоприятных реакций (такие ингибиторы CYP3A4,

как циметидин и кетоконазол, могут продлить период полураспада и замедлить клиренс тинидазола и увеличить концентрацию тинидазола в плазме крови).

Из-за абсорбции тиокконазола при использовании с приведенными ниже лекарственными препаратами может развиваться следующее взаимодействие.

Оксикодон: увеличение концентрации оксикодона в плазме крови и замедление клиренса оксикодона.

Специальные предупреждения

Дети

Безопасность и эффективность у детей не установлена. Поэтому препарат противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Беременность и лактация

Во II - III триместре беременности препарат можно применять под контролем врача и только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На период лечения следует прекратить грудное вскармливание, поскольку тинидазол проникает в грудное молоко. Кормление грудью можно возобновить через 72 часа после окончания курса лечения.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работах с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Альтернативная схема - можно применять по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в день в течение 3 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При назначении препарата пациенткам пожилого возраста (старше 65 лет) изменения режима дозирования не требуется.

Метод и путь введения

Не использовать без консультации врача.

Интравагинально.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Побочные/нежелательные эффекты при передозировке не известны.

Поскольку скорость системной абсорбции тиокконазола является очень низкой, то передозировка при локальном применении невозможна.

Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата проводят промывание желудка. Специфического антидота не существует, проводят симптоматическую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Гайномакс хорошо переносится при интравагинальном применении.

Системные побочные эффекты возникают очень редко, поскольку при вагинальной абсорбции уровень тинидазола в плазме крови очень низкий.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, анорексия, потеря аппетита, метеоризм, диспепсия, спазмы в животе, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, запор, металлический/горький привкус во рту

Не известно: боль в желудке, диарея, обложенный язык (редко), стоматит, обесцвечивание языка, сухость во рту, псевдомембранозный колит

Общие нарушения:

Часто: слабость, утомляемость, недомогание, головная боль, головокружение;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто: потемнение мочи.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Не известно: лейкопения (преходящая), нейтропения, аллергические реакции

Нарушения со стороны нервной системы:

Не известно: атаксия, кома (редко), спутанное сознание (редко), депрессия (редко), дремота, сонливость, бессонница, нарушение сна, периферическая невропатия, судороги, конвульсии, перевозбуждение, дезориентация

Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Не известно: зуд, крапивница, ангионевротический отек, кожные высыпания

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Не известно: местное жжение, жжение в мочеиспускательном канале, отек, раздражение слизистой влагалища, локальный зуд, выделения из влагалища, диспаренурия, никтурия, вагинальные боли.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 суппозиторий содержит

активные вещества: тиоконазол 100.00 мг;

тинидазол 150.00 мг;

вспомогательное вещество – твердый жир (витепсол S55).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гладкие, овальные суппозитории от беловатого до желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида / полиэтилена.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш./

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2

Çerkezköy / TEKİRDAĞ / TURKEY

Tel : 0282 735 40 00

Fax : 0282 758 36 70

E-mail : infoTR@exeltis.com

Держатель регистрационного удостоверения

Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш./

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56

Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler

Beşiktaş / İSTANBUL / TURKEY

Tel : 0212 365 93 30

Fax : 0212 286 96 41

E-mail : infoTR@exeltis.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

