

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Гинокапс Бифорте, капсулы вагинальные 200 мг/750 мг

(миконазола нитрат, метронидазол)

Перед применением данного 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 данного листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс Бифорте.

3. Применение препарата Гинокапс Бифорте.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют

Гинокапс Бифорте - это комбинированный препарат, который содержит метронидазол и миконазола нитрат. Он относится к группе лекарств, называемых: асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола. Применяется для лечения инфекционных заболеваний влагалища.

Препарат Гинокапс Бифорте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериальный вагиноз, трихомониаз, кандидозный вагинит, смешанная вагинальная инфекция) 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 Бифорте**Не принимайте Гинокапс Бифорте, в случаях:**

- Если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если у Вас тяжелые нарушения функции печени.

- Если у Вас эпилепсия.

- Если у Вас I триместр беременности, период лактации.

- Если у Вас порфирия.

23586-2022

- 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 планирующего его применение течение 2 недель после окончания курса лечения.
- Если Ваш возраст менее 18 лет или вы несовершеннолетни

СООБЩАЕТСЯ
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гинокапс Бифорте **проконсультируйтесь** с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Рекомендуется воздержание от половой жизни.

При лечении трихомониаза целесообразно одновременно проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.

Капсулы вагинальные целесообразно назначать в комбинации с пероральными формами метронидазола.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

С осторожностью: беременность (II-III триместры), лейкопения в анамнезе.

В ходе терапии не следует применять другие интравагинальные средства (тампоны, спринцовка, спермицидные средства).

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать слабость, боль, онемение, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги (симптомы эпилепсии). В этом случае прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Гинокапс Бифорте содержит метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, что может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

В состав Гинокапс Бифорте входит глицерин, содержание которого может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Дети

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

Другие препараты и препарат Гинокапс Бифорте

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 может искажать значения биохимических показателей в лабораторных исследованиях.

Одновременное употребление алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, покраснение кожи).

Взаимодействие с пищей и напитками

Случаи взаимодействия препарата Гинокапс Бифорте 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 первом триместре беременности применение препарата противопоказано. Метронидазол проникает через гемато-плацентарный барьер.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата Гинокапс Бифорте (метронидазол) проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании. Метронидазол может придавать молоку горький привкус. Во избежание отрицательного действия препарата на ребенка, необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Гинокапс Бифорте, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гинокапс Бифорте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Гинокапс Бифорте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Нельзя принимать внутрь.

Рекомендуемые дозы

Если врачом не предписано иначе по 1 капсуле вагинальной на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Для терапии трихомонадного вагинита капсулы вагинальные Гинокапс Бифорте целесообразно сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Дети

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

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

В случаях серьезной печеночной недостаточности содержание метронидазола в плазме крови может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

Путь и способ введения

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

Не проглатывать и не применять другим способом!

Если вы приняли препарата Гинокапс Бифорте больше, чем следовало

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные (общие) эффекты, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, ощущение жжения во рту и в горле, неустойчивая ходьба, головокружение, судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение цвета мочи, жжение, покалывание, онемение и покалывание (парестезии) в руках и ногах.

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

Если вы забыли принять препарат Гинокапс Бифорте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Гинокапс Бифорте

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.

2358 Б-2022

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко вследствие низкой концентрации метронидазола в крови при интравагинальном (во влагалище) применении вагинальных капсул Гинокапс Бифорте. Миконазола нитрат не всасывается после введения вагинальных капсул Гинокапс Бифорте во влагалище.

К побочным действиям в связи с системным (в частности, при приеме внутрь через рот) применением активных компонентов препарата относятся:

Очень часто (может возникнуть более чем у 1 пациентки из 10):

- выделения из влагалища

Часто (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 10):

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области
- головные боли, головокружение

Нечасто (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 100):

- жажда
- депрессия

Редко (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 1000):

- раздражение, жжение и зуд во влагалище
- боль в животе, кожная сыпь

Очень редко (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 10 000):

- психозомоциональные нарушения

Частота неизвестна (частота не может быть установлена исходя из доступных данных):

- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия)
- утомляемость, слабость, неустойчивая походка, судороги, периферическая нейропатия (жжение, покалывание, онемение и покалывание в руках и ногах) при длительном приеме препарата и передозировке
- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея (понос), боли и спазмы в животе
- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит
- лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови).

В случае появления нежелательных реакций лечение препаратом Гинокапс Бифорте следует прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

2358Б-2022

5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинокапс Бифорте содержит:

Действующие вещества: миконазола нитрат – 200 мг, метронидазол – 750 мг.

Вспомогательные вещества: воск пчелиный желтый, триглицериды средней цепи (миглюол 812 N).

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, титана диоксид E171.

Внешний вид Гинокапс Бифорте и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, непрозрачные, почти белого или светло-бежевого цвета.

По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

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

тел./факс: (+ 37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте <http://www.rceth.by>.