

Метровенс гино

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
15.04.2019г. №7

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Метровенс Гино
Действующие вещества (МНН): метронидазол + неомидина
сульфат + нистатин

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активные вещества:

метронидазол ВР	500 мг;
неомидина сульфат ВР	65 000 МЕ;
нистатин ВР	100 000 МЕ;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500,
полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилпарабен,
бутилгидрокситолуол.

Описание: бледно-желтые пудевидные суппозитории

Фармакотерапевтическая группа: препарат с антибактериальным,
противогрибковым и противовоспалительным действием для
местного применения в гинекологии.

Код АТХ: G01A

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения в
гинекологии. Действие препарата обусловлено свойствами входящих
в его состав компонентов.

Метронидазол производное 5-нитроимидазола, оказывает
противомикробное действие, эффективно относительно простейших.
При взаимодействии с протенами микроорганизмов 5-нитрогруппа
Метронидазол восстанавливается и препятствует синтезу
нуклеиновых кислот. Угнетение синтеза нуклеиновых кислот
приводит к разрушению ДНК микроорганизмов и их гибели.
Метронидазол эффективен относительно широкого спектра
микроорганизмов и простейших, которые являются причиной
вагинальных инфекций, в том числе *Trichomonas vaginalis*,
Gardnerella vaginalis, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*,
obligatus анаэробных бактерий: *Bacteroides* spp. (в том числе
Bacteroides fragilis, *Bacteroides distans*, *Bacteroides ovatus*,
Bacteroides thetaiotaomicron, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium*
spp., *Veillonella* spp.; некоторых грамположительных бактерий:
Eubacterium spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp.,
Peptostreptococcus spp.

Неомидина сульфат — антибиотик широкого спектра действия из
группы аминогликозидов. Действует бактерицидно. Активен в
отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus*
pneumoniae) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Shigella*
dysenteriae, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus*
spp.) микроорганизмов. Устойчивость микроорганизмов к неомидину
развивается медленно и в небольшой степени. Практически не
всасывается через слизистые оболочки.

Нистатин — активен в отношении дрожжеподобных грибов рода
Candida. В структуре антибиотика имеются двойные связи,
обладающие высокой липophilностью к стероловым структурам
клеточной мембраны грибов, что способствует встраиванию
молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого
количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный
транспорт электролитов; повышение осморальности внутри клетки
приводит к ее гибели. Резистентность развивается очень медленно.

Фармакокинетика:

Метронидазол хорошо всасывается при интравагинальном введении.
Метронидазол распределяется в большинстве тканей и жидкостей
организма. Проникает также сквозь плацентарный барьер и в молоко
матери. Биологический период полураспада у взрослых с
нормальной функцией почек и печени, составляет 6-8 часов. У
пациентов с нарушениями функции печени период полураспада
метронидазола может увеличиваться. Метронидазол
метаболизируется в печени. Метронидазол и его метаболиты
выводятся главным образом с мочой. Выведается на 40-70% (около
20% в неизменной форме) через почки. Препарат можно удалить
из организма путем гемодиализа.

Неомидин — небольшая поглощенная фракция быстро распределяется
в тканях и выводится почками. Непоглощенная часть неомидина
(97%) в основном выводится с калом без изменений. Количество
системно абсорбированного неомидина, переносимого в ткани,
кумулятивно увеличивается при повторном введении с почками в
качестве основного экскреторного пути.

Высвобождение неомидина, связанного с тканями, происходит
медленно в течение нескольких недель после того, как дозирование
было прекращено.

Степень связывания аминогликозидного белка низкая и, в
зависимости от методов, используемых для тестирования, она может
составлять от 0 до 30%.

Нистатин — представляет собой тетраеновый макролид. Существует
мало данных о фармакокинетике, поскольку она не всасывается из
желудочно-кишечного тракта, кожи или влагалища, и большая часть
применения является местной.

Абсорбция:

системная абсорбция маловероятна, плохо всасывается из
неповрежденной кожи и слизистых оболочек.
желудочно-кишечная абсорбция нистатина незначительна.

Распределение:

Нет доступных количеств для распределения тканей.

Метаболизм:

Системно не доступно обнаруживаемое количество для метаболизма.
При введении нистатин передается без изменений в стуле.

Показания к применению:

Лечение вагинитов, вызванных чувствительными к препарату

микроорганизмами:

- х бактериальный вагиноз;
 - х бактериальные вагиниты, вызванные банальной пиогенной или
условно патогенной палочковой микрофлорой;
 - х трихомоноз влагалища;
 - х вагиниты, вызванные грибами рода *Candida*;
 - х смешанные вагиниты.
- Профилактика вагинитов:**
- х перед гинекологическими операциями;
 - х перед родами или абортom;
 - х до и после установки ВМС;
 - х до и после диатермокоагуляции шейки матки;
 - х перед гистерографией.

Способ применения и дозы:

Назначают по 1 суппозиторию в сутки перед сном. Средняя
продолжительность курса терапии - 10 дней; в случае
подтвержденного микоза, терапия может быть увеличена до 20
дней. Не следует прекращать лечение во время менструации.
Вводят глубоко во влагалище в положении лежа. После введения
необходимо находиться в горизонтальном положении в течении 10-
15 мин.

Побочные действия:

Местные реакции: редко - чувство жжения, местное раздражение
(особенно в начале терапии).

Прочие: крайне редко - аллергические реакции.

Противопоказания:

х повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и лактация:

Применение препарата Метровенс Гино при беременности и в
период грудного вскармливания возможно только в случае, когда
потенциальная польза для матери превышает риск для плода или
молочка.

Лекарственные взаимодействия:

Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками. При лечении
метронидазолом следует избегать приема алкоголя (аналогично
сульфадимину вызывает непереносимость алкоголя). Не следует
комбинировать метронидазол с дисульфидом, поскольку при
взаимодействии этих препаратов возможно угнетение сознания,
развитие психических расстройств.

При одновременном применении с варфарином и другими
непрямыми антикоагулянтами метронидазол усиливает их действие,
что ведет к увеличению протромбинового времени. Не
рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами
(векуроний бромид).

Под влиянием барбитуратов возможно снижение эффекта
метронидазола, так как ускоряется его инактивация в печени.
Циметидин угнетает метаболизм метронидазола, что может привести
к повышению его концентрации в сыворотке крови и увеличению
риска развития побочных реакций. При одновременном приеме с
препаратами лития, может повышаться концентрация последнего в
плазме.

Особые указания:

При вагинитax и трихомонозе необходимо провести одновременное
лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения.
Следует обращать внимание больных, особенно водителей
транспортных средств и лиц, управляющих другими механизмами,
на возможность появления головокружения, связанного с приемом
препарата.

Передозировка:

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток
передозировка маловероятна.

Форма выпуска:

5 вагинальных суппозитория в каждом ПВХ/ПЭ стрипе, 2 стрипа
вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не
выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Владелец торговой марки регистрационного удостоверения:

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
E-186, Бэк Рум оф Граунд Фло, Грейт Кайлаш-1, Нью Дели - 110048,
Дели,
Индия.

Производитель:

Блис ДживНЭс Фарма Лтд, Участок № 11, Сервей № 38/1,
Деван Удийог Нагар, Алияди Виледж, ТалукаПалгар Тхане 401404
штат Махараштра, Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии
(предложения) по качеству лекарственного средства на
территории Республики Узбекистан:**

ООО «Ameliya Pharm Service», ул. Ойбек, 36, 100015, г. Ташкент,
Узбекистан,
тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk