

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Метровенс Гино

Действующее вещество (МНН): метронидазол + неомицина сульфат + нистатин

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активные вещества:

метронидазол ВР 500 мг;

неомицина сульфат ВР 65 000 МЕ;

нистатин ВР 100 000 МЕ;

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

Описание: бледно-желтые пулевидные 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-нитронидазола, оказывает противомикробное действие, эффективен относительно простейших. При взаимодействии с протеинами микроорганизмов 5-нитрогруппа Метронидазола восстанавливается и препятствует синтезу нуклеиновых кислот. Угнетение синтеза нуклеиновых кислот приводит к разрушению ДНК микроорганизмов и их гибели.

Метронидазол эффективен относительно широкого спектра микроорганизмов простейших, которые являются причиной вагинальных инфекций, в том числе *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, облигатных анаэробных бактерий. *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*; некоторых грамположительных бактерий: *Elbacterium spp.*, *Cloridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*.

Неомицина 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 неомицину 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 тропностью к стероловым структурам клеточной мембрани грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембранны клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляется бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмолярности 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 полупраспада у взрослых с нормальной функцией почек и печени, составляет 6-8 часов. У пациентов с нарушениями функции печени период полупраспада метронидазола может увеличиваться. Метронидазол метаболизируется в печени. Метронидазол и его метаболиты выводятся главным образом с мочой. Выделяется на 40-70% (около 20% в неизмененной форме) через почки. Препарат можно удалить из организма путем гемодиализа.

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

Высвобождение неомицина, 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 достаточных 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 пигененной или условно патогенной палочковой микрофлорой;

х трихомоноз влагалища;

х вагиниты, вызванные грибами рода *Candida*;

х смешанные вагиниты.

Профилактика вагинитов:

х перед гинекологическим операциями;

х перед родами или абортом;

х до и после установки ВМС;

х до и после диатермоагуляции 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 подтверждения 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 младенца.

Лекарственные взаимодействия:

Совместно с сульфаниламида и антибиотиками. При лечении метронидазолом следует избегать приема алкоголя (аналогично дисульфираму вызывает непереносимость алкоголя). Не следует комбинировать метронидазол с дисульфирамом, 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 промтромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векуорумом бромидом).

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 вагинитах и трихомониазе 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 суппозиториев 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.

Е-186, Бех Рум оф Гранд Фло, Грайт Кайлаш-И, Нью Дели - 110048, Дели, Индия.

Производитель:

Бисс ДжанВиЭс Фарма Лтд. Участок № 11, Сервей № 38/1, Деван Удай Нагар, Алияни Вилладж, ТалукАлайхар Тхане 401404 штат Махараштра, Индия

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

ООО "Амелия 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