Гайномакс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Суппозитории вагинальные*** желтоватого цвета, плоские с закругленным концом в виде усеченного эллипса.

	1 супп.
тиоконазол	100 мг
тинидазол	150 мг

Вспомогательные вещества: витепсол 2250,0 мг.

7 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1) из ПВХ/ПЭНП, в комплекте с 7 одноразовыми напальчниками - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Гайномакс представляет собой комбинацию тиоконазола и тинидазола. Тиоконазол - синтетическое противогрибковое средство с высокой активностью в отношении дрожжеподобных и других грибов (дерматофиты). Он эффективен и в отношении бактериальных возбудителей: Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., некоторых грамположительных бактерий (вкл. Staphylococcus и Sreptococcus spp.).

Механизм действия тиоконазола заключается в увеличении проницаемости клеточной мембраны гриба посредством ингибирования синтеза эргостерола, основного ее компонента. Увеличение проницаемости клеточной мембраны нарушает внутриклеточный ионный баланс, что приводит к гибели клетки. В клинических исследованиях было показано, что тиоконазол эффективнее миконазола как по клиническим показателям (98% и 78%, соответственно), так и микробиологически (эрадикация возбудителя в 76% и 67% случаев, соответственно). Кроме того, прием тиоконазола по сравнению с миконазолом оказался субъективно в 2 раза более комфортен для пациенток.

Тинидазол эффективен в отношении как протозойных возбудителей (Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica и Giardia lamblia), так и большинства анаэробных бактерий (Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptostreptococcus spp. и Veillonella spp.).

Механизм действия тинидазола до конца не изучен. Восстановление нитрогруппы опосредуется ферредоксиновой системой и низким окислительно-восстановительным потенциалом, вырабатываемым только анаэробными бактериями. Данный факт может служить причиной того, что поглощение тинидазола происходит активнее у анаэробов, чем у аэробов, хотя тинидазол проникает через клеточные мембраны как тех, так и других. При восстановительной реакции образуются активные промежуточные вещества и нарастает градиент диффузии, что усиливает поглощение тинидазола.

Несмотря на то, что перекрестная резистентность, как правило, характерна для группы 5-нитроимидазолов, 65-70% штаммов Trichomonas vaginalis, высокорезистентных к метронидазолу, обладают повышенной чувствительностью к тинидазолу.

По данным клинических исследований, эффективность комбинации тиоконазола с тинидазолом при интравагинальном введении составляет 90-100%, при этом выздоровление по микробиологическому критерию составляет 85%.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении как тиоконазол, так и тинидазол, абсорбируются незначительно. Таким образом, абсорбция двух препаратов в комбинации должна быть низкой.

Показания к применению:

— лечение вагинита, вызванного возбудителями родов Candida, Trichomonas и Gardnerella (вагинальный кандидоз, трихомонадный вульвовагинит, гарднереллезный вагинит, неспецифический вагинит), а также микст-инфекцией.

Относится к болезням:

- Вагинит
- Вульвит
- Инфекции

Противопоказания:

— органические заболевания нервной системы в настоящее время или в анамнезе;

— лейкоз, нарушения гемопоэза;

— I триместр беременности, период лактации;

— девственность, возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к активным компонентам или их производным, другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Интравагинально.

Препарат назначают по 1 вагинальному суппозиторию на ночь в течение 7 дней. Альтернативная схема приема: по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в день (утром и на ночь) в течение 3 дней.

Вагинальные суппозитории следует вводить глубоко во влагалище с помощью одноразовых напальчников, содержащихся в упаковке.

Пациенты пожилого возраста

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

Побочное действие:

Побочные эффекты согласно результатам клинических исследований. В клинических исследованиях комбинации тинидазола 150 мг с тиоконазолом 100 мг в форме крема или вагинальных таблеток, клинические и микробиологические показатели оценивались суммарно у 348 пациентки, оценивались обе схемы приема (3 или 7 дней).

По результатам исследований безопасность данной комбинации была оценена как высокая. Наблюдались следующие побочные эффекты: аллергические реакции (в 3.3-4.5% случаев), локальный зуд (1.9%) и чувство жжения (1.7%). В большинстве случаев побочные эффекты обладали умеренной выраженностью, только 0.75% пациенток прервали лечение по причине аллергических реакций.

Постмаркетинговый опыт применения.

В постмаркетинговой практике применения препарата дополнительно сообщалось о следующих нежелательных явлениях:

Местные реакции: редко - отек, раздражение слизистой оболочки влагалища.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - головная боль, утомляемость. .

Со стороны мочевыводящей системы: редко - потемнение мочи.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, крапивница, в отдельных случаях - ангионевротический отек.

Хотя при интравагинальном применении комбинации тиоконазола с тинидазолом не было отмечено ни одного случая транзиторной лейкопении, описаны случаи данного симптома, сопряженного с неврологической или желудочно-кишечной симптоматикой, связанные с системным применением тинидазола.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Тинидазол проникает через фетоплацентарный барьер, а также в грудное молоко. Эффекты компонентов данного препарата на развитие плода и новорожденного не известны.

Прием препарата Гайномакс противопоказан в I триместре беременности. На время лечения препаратов Гайномакс следует прекратить грудное вскармливание. Применение препарата Гайномакс в III триместре беременности должно оцениваться лечащим врачом с позиции соотношения потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием алкоголя и тинидазола в лекарственной форме для системного действия может вызвать кишечные колики, тошноту и рвоту, покраснение кожи.

Несмотря на то, что применение тинидазола в составе вагинальных суппозиториев минимизирует поступление препарата в системный кровоток, взаимодействие с алкоголем необходимо учитывать при назначении препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Несмотря на то, что в клинических исследованиях не было обнаружено устойчивых гематологических нарушений на фоне применения препарата, тинидазол нельзя принимать пациентам с заболеваниями системы кроветворения (лейкоз, нарушения гемопоэза) в настоящее время или в анамнезе.

Препарат Гайномакс не следует применять одновременно со средствами механической контрацепции (презервативы, контрацептивные колпачки или диафрагмы), т.к. основа суппозитория может реагировать с латексной основой этих средств.

Прием алкоголя должен быть исключен в течение приема препарата, а также в течение 2 дней после приема последней дозы. Препарат не следует хранить в холодильнике.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием препарат Гайномакса не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет, девственницам.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gaynomaks