

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Метровен Гино
Действующее вещество (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 пулевидные суппозитории
Фармакотерапевтическая группа: препарат с антибактериальным, противотрихомонадным 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, эффективен относительно простейших. При взаимодействии с протенами 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 и 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 distansis*, *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 проницаемостью к стероидным структурам клеточной мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию большого количества каналов, через которые осуществляются бесконтрольный транспорт электролитов; повышение осмоларности 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. Выделяется 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. Неполноценная часть неомидина (97%) в основном выводится с калом без изменений. Количество системно абсорбированного неомидина, переносимого в ткани, кумулятивно увеличивается при повторном введении в почках 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 прогенной 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 Метровен 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:

Совместим с сульфаниламидами 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 протромбинового времени. Не рекомендуется сочетать с недеполяризующими миорелаксантами (векурюния 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 вагинитах и трихомонозах 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 суппозиториях 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 Флю, Грейтс Кайлаш-1, Нью Дели - 110048, Дели, Индия.

Производитель:

Блис ДжинВигЭс Фарма Лтд, Участок № 11, Сервей № 38/1, Деван Удигер Нагар, Алиял 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

ТИББИЁТДА ҚўЛЛанилишига доир йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Метровенс Гино

Тасвир этувчи моддалар (ХПН): метронидазол + неомисин сульфати + нистатин

Дори шакли: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

Хар вагинал суппозиторийлар куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар:

метронидазол ВР 500 мг;

неомисин сульфати ВР 65 000 ХБ;

нистатин ВР 100 000 ХБ;

ёрдамчи моддалар: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилапарабен, бутилгидрокситолуол.

Тарифи: оч сарик рангли ўқимсон суппозиторийлар

Фармакотерпевтик гуруҳи: гинекологияда маҳаллий қўллаш учун антибактериал, замбурутга қарши ва яллиғланишга қарши таъсир килувчи препарат.

АТХ коди: G01A

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гинекологияда маҳаллий қўллаш учун мажмуавий препарат. Препаратнинг таъсири унинг таркибига кирувчи компонентларининг хусусиятларига боғлиқ.

Метронидазол – 5-нитроимидазол ҳосиласи бўлиб, микробга қарши таъсир кўрсатади, содда организмларга нисбатан самаралидир. Микроорганизмларнинг протеинлари билан ўзаро таъсирланганда метронидазолнинг 5-нитрогруппи тикланиди ва нуклеин

кислотасининг синтезига тўқсиллик қилади. Нуклеин кислоталарининг синтезини сусайиши микроорганизмларни ДНК сини бузилишига ва нобуд бўлишига олиб қелади. Метронидазол микроорганизмларнинг ва вагинал инфекцияларнинг сабабчиси бўлган содда организмларнинг кенг спектрига, шу жумладан *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, олибсан анаэроб бактериялар: *Bacteroides spp.* (шу жумладан *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*; айрим граммықам бактерияларни: *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* нисбатан самарали.

Неомисин сульфати – аминоклиозидлар гуруҳи кенг таъсир доирасига эга антибиотик ҳисобланади. Бактерицид таъсир қилади. Граммусбат (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) ва грамманфил (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus spp.*) микроорганизмларга нисбатан фаол. Микроорганизмларнинг неомисинга чидамлилиги секин ва кам даражада ривожланади. Шиллик қават орқали деярли сўрилмайд.

Нистатин – *Candida* авлодига мансуб аччиктисмон замбурутларга нисбатан фаол. Антибиотик структурасида замбурутларнинг хужайра мембранасини стерол структурасига юқори яқинликка эга бўлган икки ёклама боғлиқ мавжуд, бу хужайра мембранасида препарат молекуласини шаклланишига ва кўп сонли каналларни ҳосил бўлишига ёрдам беради, у орқали электролитларни наزارотсиз ташилиши амалга ошади; хужайра ичиде осомольярнинг ошшини уни нобуд бўлишига олиб қелади. Резистентлик жуда секин ривожланади.

Фармакокинетикаси

Метронидазол интравагинал юборилганда яхши сўрилади. Метронидазол организмни кўпчилик хужайра ва суюқликлариде тақсимланади. Шунингдек йўлдош тўсиги орқали ва кўкрак сутига ўтади. Буйрак ва жигар функцияси нормал бўлган ҳолларда биологик жрим парчаланиши даври 6-8 соатни ташкил этади. Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда метронидазолни ярим парчаланиши даври ошшини мумкин. Метаболизм жигарда метаболизмга учрайди. Метаронидазол ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади. Буйрақлар орқали 40-70% (ўзармаган шаклда тахминан 20%) чиқарилади. Препаратни организмдан гемодиализ йўли орқали чиқариш мумкин.

Неомисин – сўрилган ўнчалик кўп бўлмаган фракция тўқималарга тез тақсимланади ва буйрақлар орқали чиқарилади. Неомисинни сўрилмаган қисми (97%) асосан ахлат билан ўзаргишларсиз чиқарилади. Неомисинни тўқималарга ўтказилганда тизимли сўрилган неомисинни микдори, такроран юборилганда буйрақларни асосий чиқарув йўли орқали юборилганда қумулятив ошади. Неомисинни тўқималар билан боғлиқ ажралиши дозалаш тўқитилганда кейин секин бир неча ҳафта давомида юз беради. Аминогликозид оксиллари билан боғланиш даражаси теслаш учун паст бўлиб, қўлланилган усулларга боғлиқ ҳолда, у 0 дан 30% гачани ташкил этади.

Нистатин – тетраен макролид ҳисобланади. Фармакокинетикаси ҳақида маълумотлар жуда кам, чунки у меъда-ичак йўллари, тери ёки кин орқали сўрилмайд ва у асосан маҳаллий қўлланади.

Сўрилиши:

Тизимли сўрилиши эҳтимоли кам; шикстанланган тери ва шиллик қавати орқали ёмон сўрилади.

Нистатинни меъда-ичак йўллари орқали сўрилиши ахамиятсиз.

Тақсимланиши:

Тўқималарга тақсимланиши учун микдори етарли даражада эмас.

Метаболизми:

Метаболизмни аниқлаш учун тизимли етарли микдори йўқ. Юборилганда нистатин ахлатга ўзармаган ҳолда ўтади.

Қўлланилиши

Препаратга сезувчан бўлган микроорганизмлар келтириб

чиқарадиган вагинитларни:

х бактериал вагиноз;

х банал пиоген ёки шартли патоген таёқчали микрорфлора келтириб

чиқарадиган бактериал вагинитлар;

х кин трихомонози;

х *Candida* оила туркумидаги замбурутлар келтириб чиқарадиган вагинитлар;

х аралаш вагинитларни даволашда қўлланилади.

Вагинитларни олдини олишда:

х гинекологик операциялар олдинда;

х туғруқдан ёки бола олдиришдан олдин;

х ВМС ўрнатилишига қадар ва ундан кейин;

х бачадон бўйичаси диатермокоагуляцияга қадар ва ундан кейин;

х гистерография олдинда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ўйқудан олдин 1 та суппозиторийдан буюрилади. Даволаш курсининг ўртача давомийлиги – 10 кун; *таъсирланган микоз* бўлган ҳолларда даволаш 20 кунгача узайтрилиши мумкин. Ҳайз даврида даволашни тўхтатмаслик лозим. Қинга ётган ҳолда чуқур киритилди. Киритилганидан кейин 10-15 минут давомида горизонтал ҳолатда бўлиши зарур.

Ноҳая таъсирлари

Маҳаллий реакциялар: кам ҳолларда – ачишиш хисси бўлиши, маҳаллий ачиштириши-кичиштириши (айниқса даволаш бошланишида) мумкин.

Бошқалар: жуда кам ҳолларда – аллергия реакциялар.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

х препарат компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Сульфаниламидлар ва антибиотиклар билан мос келади. Метронидазол билан даволанганда алкоғолни истеъмол қилишдан тийилсин лозим (дисульфирамга ўхшаш равишда алкоғол таъсирини кўтароамаслигини келтириб чиқаради). Метронидазолни дисульфирам билан мажмуада қўллаш керак эмас, чунки ушбу препаратлар ўзаро таъсирланганда оғир фаолиятини сўндирилиши, рухий бузилишлар ривожланиши мумкин.

Варфарин ва бошқа тўғридан-тўғри бўлмаган антикоагулянтлар билан бир вақтда қўлланилганда метронидазол уларнинг таъсирини кучайтиради, бу протромбин вагининг ошшинга олиб қелади. Деполяризация қилмайдиган миорексакантлар (векуроний бромиди) билан бирга қўллаш таъсир этимлади.

Барбитуратлар таъсири остида метронидазол таъсири пасайиши мумкин, чунки унинг жигарда инактивацияси тезлашади.

Циметидин метронидазол метаболизмини сўндиради, бу қон зардобиде унинг концентрацияси ошшинга ва ноҳая реакциялар ривожланиши хавфи ортишига олиб келиши мумкин. Литий препаратлари билан бир вақтда қўлланилганда плазмада литий концентрацияси ошшини мумкин.

Махус кўрсатмалар

Вагинитларда ва трихомонозда такрорий юқтириш хавфи туфайли бир вақтда жинойш шерикни кам даволаш зарур.

Ҳамилдорлик ва лактация даврида

Метровенс Гино препаратини ҳомилдорлик ва лактация даврида фақат она учун потенциал фойда ҳомилда ёки гўдак учун хавфдан ортик бўлган ҳолдагина қўллаш мумкин.

Беморларнинг, айнқса транспорт воситалари ҳайдовчиларининг ва бошқа механизмлар билан ишловчи шахсларнинг дижитт-этиборини препаратни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган беш айланиши пайдо бўлиши эҳтимолига қаратиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Тизимли қон оқимига сўрилиши даражаси паст бўлиши муносабати билан дозани ошириб юборилиши эҳтимоли кам.

Чиқарилиш шакли

5 вагинал суппозиторийлар хар бир ПВХ/ПЭ стрипларда. 2 стрипдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутуда.

Сақлаш шартлари

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Сақлаш муддати

2 йил.

Йроқлилик муддати тугатганидан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Решет бўйича.

Рўйхатдан ўтказганлик гувоҳномаси эгаси

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

E-186, Бём Рум оф Траунд Фло, Грейтё Кайлаш-1, Нью Дели - 110048, Дехли, Хиндустон.

Ишлаб чиқарувчи:

Блис ДжайВиЭс Фарма Лтд. 11-сон участка, Сервей № 381, ДеванУдйог Нагар, Азияли Виделд, Талука Палгхар Тхане 401404 Махараштра штати, Хиндустон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таъсирлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36.

+998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk