|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  қауіпсіздігін бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2020 ж. «27» тамыз  № N031698 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ГИНЕКС® Форте

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Деректер жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қынаптық суппозиторийлер 750 мг/200 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда. Имидазол туындылары. Имидазол туындыларының біріктірілімдері

АТХ коды G01AF20

**Қолданылуы**

- Candida albicans туындатқан кандидоздық вульвовагинит

- анаэробты бактериялар және Gardnerella vaginalis туындатқан бактериялық вагиноз

- Trichomonas vaginalis туындатқан трихомонадалық вагинит

- қынаптық аралас инфекциялар.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- емдеу уақытында немесе ем аяқталғаннан кейін 3 күн ішінде алкоголь қабылдаған пациенттер

- емдеу уақытында немесе ем аяқталғаннан кейін 2 апта ішінде дисульфирам қабылдаған пациенттер

- жүктіліктің бірінші триместрі

- порфирия

- эпилепсия

- бауыр функциясының ауыр бұзылуы

- қан түзудің бұзылуы.

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі, бүйрек жеткіліксіздігі.

***Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі***

Метронидазолдың абсорбциясына байланысты кейбір заттармен немесе дәрілік заттармен бір уақытта қолданғанда препараттың өзара әрекеттесу реакциясы болуы мүмкін:

*Алкоголь*: алкоголь жақпауы (дисульфираммен әрекеттесуге ұқсайтын реакция).

*Амиодарон*: жоғары кардиоуыттылық қаупі (*QT* аралығының ұзаруы, пируэт типі бойынша қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтауы).

*Астемизол және терфенадин*: метронидазол бұл препараттардың метаболизмін баяулатады және олардың қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

*Карбамазепин:* қандағы карбамазепин концентрациясының жоғарылауы.

*Циметидин:* қандағы метронидазол концентрациясы жоғарылауы және невроздық симптомдар қаупі өсуі мүмкін.

*Циклоспорин:* циклоспорин уыттылығының күшеюі.

*Дисульфирам:* ОЖЖ тарапынан әсерлер (психоздық реакциялар) болуы мүмкін.

*Фторурацил:* қандағы фторурацил деңгейінің жоғарылауы және уыттылықтың күшеюі.

*Литий:* литийдің уытты әсерінің жоғарылауы мүмкін.

*Пероральді антикоагулянттар:* антикоагулянтты әсердің күшеюі (қан кету қаупінің жоғарылауы).

*Фенитоин*: қандағы фенитоин концентрациясы жоғарылауы, қандағы метронидазол концентрациясы төмендеуі мүмкін.

*Фенобарбитал*: қандағы метронидазол концентрациясы төмендеуі.

Метронидазолмен емдеу кезінде бауыр ферменттерінің, глюкозаның (гексокиназа тәсілі), теофиллиннің және прокаинамидтің қандағы концентрацияға ықпалы байқалды.

Миконазол нитратынының абсорбциясына байланысты кейбір заттармен немесе дәрілік заттармен бір уақытта қолданғанда препараттың өзара әрекеттесу реакциясы болуы мүмкін:

аценокумарол, анисиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин: қан кету қаупінің жоғарылауы;

астемизол, цизаприд және терфенадин: миконазол бұл препараттардың метаболизмін баяулатады және олардың қан плазмасындағы концентрациясын арттырады.

*Карбамазепин*: карбамазепин метаболизмінің төмендеуі.

*Циклоспорин*: циклоспорин уыттылығының жоғарылау қаупі (бүйрек дисфункциясы, холестаз, парестезии).

*Фентанил*: апиындар әсерінің күшеюі немесе ұзаруы (ОЖЖ бәсеңдеуі, тыныс алудың бәсеңдеуі).

*Глимепирид*: гипогликемиялық әсердің күшеюі.

*Оксибутинин*: қан плазмасындағы оксибутинин концентрациясының жоғарылауы және оның ықпалының күшеюі ауыздың құрғауы, іш қатуы, бас ауыруы).

*Оксикодон*: қан плазмасындағы оксикодон концентрациясының жоғарылауы және оның клиренсінің төмендеуі.

*Фенитоин және фосфенитоин*: фенитоин уыттылығы қаупінің (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор) күшеюі.

*Пимозид*: жоғары кардиоуыттылық қаупі (*QT* аралығының ұзаруы, пируэт типі бойныша қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтауы).

*Толтеродин:* P450 2D6 цитохромының әсері жеткіліксіз адамдарда тольтеродиннің биожетімділігі ұлғаяды;

*Триметрексат*: триметрексат уыттылығының күшеюі (сүйек кемігінің бәсеңдеуі, бүйрек және бауыр дисфункциясы, АІЖ ойықжарасы).

***Арнайы сақтандырулар***

Дисульфирамның әсеріне ұқсас реакциялардың туындау ықтималдығына байланысты емдеу уақытында және емдеу курсы аяқталғаннан кейін 3 күн ішінде алкоголь қабылдауға болмайтынын пациентке ескерту керек.

Препараттың жоғарғы дозалары және ұзақ қолдану мерзімі шеткері нейропатия және құрысу туындатуы мүмкін.

Менструация кезеңінде препаратты қолдану ұсынылмайды, өйткені препарат тиімділігін азайтады немесе оны пайдаланғанда қиындықтар туындайды.

Препарат қыздарға және жыныстық өмірге түспеген жас әйелдерге ұсынылмайды.

Суппозиторийдің негізі резеңкеден және латекстен жасалған мүшеқаптармен немесе диафрагмалармен жағымсыз әрекеттесуі мүмкін, сондықтан оларды суппозиторийлермен бір уақытта пайдалану ұсынылмайды.

Емдеу кезінде басқа да вагинальді өнімдер (тампондар, спринцтеу, спермецидтік дәрілер) пайдаланбаған жөн.

Трихомонадалық вагиниті бар пациенттердің жыныстық серіктері де бір уақытта емдеу курсын өтулері тиіс.

Метронидазол қан плазмасындағы бисульфан деңгейлерін жоғарылатуы мүмкін, бұл бисульфанның едәуір уытты әсеріне әкелуі мүмкін. Метронидазолды қолдану кезінде және тоқтатқаннан кейін 8 күн ішінде пероральді антикоагулянттармен бір уақытта қолданғанда протромбин деңгейін және ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) жиі бақылау қажет.

*Бүйрек функциясы бұзылғанда*

Бүйрек функциясы төмендегенде препараттың жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді, сондықтан дозаны төмендету керек емес. Бүйрек жеткіліксіздігінде метронидазол дозасын азайту қажет.

*Бауыр функциясы бұзылғанда*

Бауыр функциясының күрделі бұзылуында метронидазолдың клиренсі төмендеуі мүмкін. Метронидазол плазмадағы жоғарғы деңгейлерге байланысты энцефалопатия симптомдарын күшейтуі мүмкін және сондықтан бауыр энцефалопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс. Дәрігер мұндай пациенттер үшін пайда/қауіп арақатынасын бағалауы тиіс және оған аса қажеттілік болмаса препаратты тағайындамағаны жөн.

# *Педиатриялық практикада қолдану*

# Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге ұсынылмайды.

## *Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктіліктің I триместрінде қолдану ұсынылмайды, жүктіліктің II - III триместрінде препаратты дәрігердің қадағалауымен және анаға келетін болжамды пайда шаранаға төнетін потенциалды қауіптен басым жағдайда ғана қолдануға болады. Емдеу кезеңінде емшек емізуді тоқтату керек, өйткені метронидазол емшек сүтіне енеді. Емшек емізу емдеу курсы аяқталғаннан кейін 24-48 сағаттан соң жаңадан бастауға болады.

*Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Метронидазолды жүйелі енгізу автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі мүмкін. Жүйелі қолданумен салыстырғанда қынапқа енгізу кезінде метронидазол абсорбциясы едәуір төмен. Пациенттерге бас айналуы, атаксия және әлсіздік туындау ықтималдығы туралы ескерту керек. Аталған симптомдар пайда болғанда көлік құралдарын басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу ұсынылмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Егер дәрігер өзгеше тағайындамаса, 7 күн бойы түнге қарай 1 суппозиторийден қынапқа терең енгізеді.

Ауру қайталанған жағдайда емдеу курсын 14 күнге дейін созуға болады.

Суппозиторийді жатқан күйде қынапқа терең енгізу керек.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге ұсынылмайды

*Егде жастағы пациенттер*

65 жастан асқан егде пациенттер үшін дозалау режимін түзету қажет емес.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы төмендеген кезде препараттың жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді, сондықтан дозаны төмендету талап етілмейді. Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде метронидазол дозасын азайту қажет.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауыр функциясының күрделі бұзылуларында метронидазолдың клиренсі төмендеуі мүмкін. Метронидазол энцефалопатия симптомдарын плазмадағы жоғары деңгейлерге байланысты күшейтуі мүмкін, сондықтан бауыр энцефалопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

**Енгізу әдісі және жолы**

Ішке қабылдауға болмайды. Тек қынап ішіне қолдану үшін.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Метронидазолды қынап ішіне қолданғанда адамдағы артық дозалануға қатысты деректер жоқ.

Ем метронидазолдың 12 г артық дозасын ішке кездейсоқ қабылдап қойған пациенттерге қамтамасыз етілуі мүмкін.

*Симптомдары:* жүрек айнуы, құсу, ауыздың металл татуы, анорексия, іштің ауыруы, диарея, қышыну, тамақ пен ауыз қуысының ауыруы, атаксия, бас ауыруы, бас айналуы, парестезия, құрысу, лейкопения, несептің күңгірттенуі.

*Емі:* препаратты кездейсоқ ішке қабылдағанда асқазанды шаю, симптоматикалық ем жүргізеді. Спецификалық антидоты жоқ.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болғанда) қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі келесі принциппен ұсынылған:

өте жиі (≥1/10); жиі ( ≥1/100 <1/10 дейін); жиі емес (≥1/1.000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10.000 <1/1.000 дейін); өте сирек (<1/10.000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жүйелі жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі препаратты қынапқа енгізгенде қан плазмасындағы метронидазолдың өте төмен деңгейіне байланысты төмен (пероральді қолданумен салыстырғанда 2–12%). Миконазол нитраты қынап ішіне қолданылатын имидазол туындыларының мөлшері (2–6%) бар барлық басқа да зеңге қарсы дәрілер сияқты қынапты тітіркендіруі (шымылдату, қышыну) мүмкін. Бұл симптомдар емді жалғастырғанда жылдам кетеді. Ауыр тітіркену туындаған жағдайда емді тоқтату қажет.

Препараттың белсенді компоненттерін жүйелі (атап айтқанда, пероральді) қолдануға байланысты жағымсыз әсерлерге мыналар жатады:

*Қан және лимфа жүйесі тарапынан:*

*Белгісіз*

- лейкопения

*Иммундық жүйе тарапынан:*

*Белгісіз*

- жоғары сезімталдық реакциялары, аллергия, анафилаксия ауыр жағдайларда байқалуы мүмкін.

*Психикалық бұзылыстар:*

*Жиі емес*

- депрессия

*Өте сирек*

- психикалық-эмоционалдық бұзылыстар

*Жүйке жүйесі тарапынан:*

*Жиі*

- бас айналуы, бас ауыруы

*Жиі емес*

- шөлдеу

*Белгісіз*

- қажу немесе әлсіздік, атаксия, құрысулар, метронидазолмен белсенді және/немесе ұзақ емдеуден шеткері нейропатия

# *Ас қорыту жолы тарапынан*:

# *Белгісіз*

# - дәм сезудің өзгеруі, темір татуын сезіну, жүрек айнуы, құсу, іш қату, ауыздың құрғауы, диарея, тәбеттің болмауы, іштің ауыруы немесе түйілуі

# *Жалпы жағдайдың және енгізу орнындағы жағдайдың бұзылуы*:

*Өте жиі*

- қынаптық бөліністер

*Жиі*

- вагинит, вульвовагинальді тітіркену, кіші жамбас ағзаларындағы жайсыздық

*Сирек*

*-* қынапта ашыту мен қышынуды сезіну, тітіркену, бөртпе

*Белгісіз*

- жергілікті тітіркену және жоғары сезімталдық, жанаспалы дерматит.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді заттар:* метронидазол 750 мг, миконазол нитрат 200 мг

*қосымша заттар*: қатты май (Suppocire NAI 50)

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақтан ақшыл сары түске дейінгі, торпедо пішінді суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

7 суппозиторийден ПВХ/ПЭ жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Достық даңғ., 117/6, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)