УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения

и социального развития Кыргызской Республики

Мамбеталиева Ч.М.

«Os» WOHR

2021г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТРОВЕНС ГИНО

Торговое название: Метровенс Гино

Международное непатентованное или группировочное наименование

Метронидазол + Неомицина сульфат + Нистатин

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

Каждый вагинальный суппозиторий содержит

Активные вещества:

Метронидазол ВР

500 мг

Неомицина сульфат ВР

65000 ME

Нистатин ВР

100000 ME

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

Описание

Бледно-желтые пулевидные суппозитории

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний мочеполовой системы и половые гормоны. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Прочие антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Код ATX: G01AX

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 протеинами 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 Gardnerella vaginalis, Streptococcus spp. и Trichomonas vaginalis.

Неомицина сульфам — антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно. Активен в отношении грамположительных (Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae) и грамотрицательных (Escherichia coli, Shigella dysenteria, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei, Proteus spp.) микроорганизмов.

Нистатин — активен в отношении дрожжеподобных грибов рода Candida, изменяет проницаемость клеточных мембран и замедляет их рост.

Фармакокинетика

После интравагинального введения метронидазол подвергается системной абсорбции (около 56%).

Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гемато-энцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы - менее 20%. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Активность основного метаболита (2-оксиметронидазол) составляет 30% активности исходного соединения. ТСтах составляет 6 - 12 ч.

Выделяется на 35-65% (около 20% в неизмененной форме) через почки.

Нистатин - при местном применении практически не всасывается через слизистые оболочки.

Показания к применению

Лечение вагинитов, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- бактериальный вагиноз;
- бактериальные вагиниты, вызванные банальной пиогенной или условно патогенной палочковой микрофлорой;
- трихомоноз влагалища;
- вагиниты, вызванные грибами рода Candida;
- смешанные вагиниты.

Профилактика вагинитов:

- перед гинекологическими операциями;
- перед родами или абортом;
- до и после установки ВМС;
- до и после диатермокоагуляции шейки матки;
- перед гистерографией.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Назначают по 1 суппозиторию в сутки перед сном. Средняя продолжительность курса терапии - 10 дней; в случае *подтверэкденного 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.

Передозировка

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

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 (векурония 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 трихомониазе необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения.

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.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и работы с

потенциально опасными механизмами

Следует обращать внимание больных, особенно водителей транспортных средств и лиц, управляющих другими механизмами, на возможность появления головокружения, связанного с приемом препарата.

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 хранения

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для/Manufactured for

NEO UNIVERSE LLP Averley House Farm Hinckley Road, Sapcote, Leicestershire, LE9 4LH, United Kingdom (Великобритания)

Производитель/Manufactured by

BLISS GVS PHARMA LIMITED Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar-401404, Maharashtra State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

OcOO «Атап Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com