

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

**Гинокапс Бифорте, капсулы вагинальные 200 мг/750 мг**

(миконазола нитрат, метронидазол)

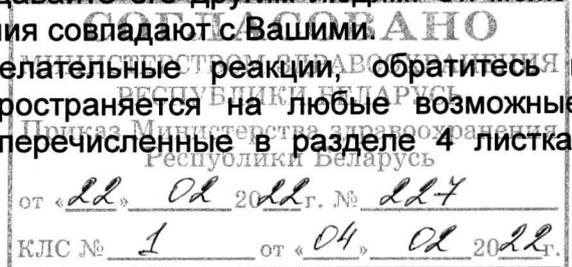
**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание данного листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс Бифорте.

3. Применение препарата Гинокапс Бифорте.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Гинокапс Бифорте, и для чего его применяют**

Гинокапс Бифорте - это комбинированный препарат, который содержит метронидазол и миконазола нитрат. Он относится к группе лекарств, называемых: асептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Комбинации производных имидазола. Применяется для лечения инфекционных заболеваний влагалища.

Препарат Гинокапс Бифорте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения инфекционных заболеваний влагалища (бактериальный вагиноз, трихомониаз, кандидозный вагинит, смешанная вагинальная инфекция) с такими симптомами, как зуд, жжение, аномальные выделения, отек и покраснение влагалища.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7-10 дней, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Гинокапс Бифорте**

**Не принимайте Гинокапс Бифорте, в случаях:**

- Если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если у Вас тяжелые нарушения функции печени.

- Если у Вас эпилепсия.

- Если у Вас I триместр беременности, период лактации.

- Если у Вас порфирия.

2338Б-2022

- Если Вы планируете употреблять алкоголь во время лечения или в течение 3-х дней после окончания лечения.
- Если Вы принимаете дисульфирам во время лечения или планирующего его применение течение 2 недель после окончания курса лечения.
- Если Ваш возраст менее 18 лет или вы несовершеннолетница.

**СООБЩАЕТСЯ**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гинокапс Бифорте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом и не менее чем в течение трех дней после лечения запрещено употребление алкоголя (возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: абдоминальная боль спастического характера, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Рекомендуется воздержание от половой жизни.

При лечении трихомониаза целесообразно одновременно проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола для приема внутрь.

Капсулы вагинальные целесообразно назначать в комбинации с пероральными формами метронидазола.

В случае применения препарата совместно с метронидазолом для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (опасность лейкопении).

С осторожностью: беременность (II-III триместры), лейкопения в анамнезе.

В ходе терапии не следует применять другие интравагинальные средства (тампоны, спринцовка, спермицидные средства).

Возможно изменение результатов при определении уровня печеночных ферментов, глюкозы (гексокиназный метод), теофиллина и прокаинамида в крови.

Высокие дозы и длительное системное применение метронидазола может вызвать слабость, боль, онемение, покалывание в руках и ногах (симптомы периферической невропатии) и судороги (симптомы эпилепсии). В этом случае прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Гинокапс Бифорте содержит метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, что может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

В состав Гинокапс Бифорте входит глицерин, содержание которого может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

### Другие препараты и препарат Гинокапс Бифорте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы должны обязательно сообщить лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов.

- препараты, предотвращающие свертываемость крови, содержащие аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фенпрокумон, варфарин;
- препараты для лечения судорог и эпилепсии, содержащие карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин;
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств, содержащие пимозид, литий;
- препараты, применяемые для лечения алкогольной зависимости содержащие дисульфирам;

- препараты, используемые для лечения рака, содержащие фторурацил и триметрексат;
- противоаллергические препараты, содержащие астемизол и терфенадин;
- препараты для лечения недержания мочи, частого мочеиспускания, содержащие толтеродин, оксибутинин;
- препараты для лечения и профилактики язвенной болезни желудка, снижающие кислотность в желудке, содержащие циметидин;
- препараты, действие которых направлено на подавление иммунной системы (иммунодепрессанты), содержащие циклоспорин;
- препараты, используемые в качестве обезболивающих для облегчения боли, содержащие фентанил, оксикодон;
- препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы, содержащие теофиллин;
- препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, содержащие амиодарон;
- сахароснижающие препараты, содержащие глимепирид.

Препарат может искажать значения биохимических показателей в лабораторных исследованиях.

Одновременное употребление алкоголя вызывает реакции, подобные дисульфираму (схваткообразные боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, покраснение кожи).

#### **Взаимодействие с пищей и напитками**

Случаи взаимодействия препарата Гинокапс Бифорте с продуктами питания, включая чай, кофе неизвестны.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

##### **Беременность**

В первом триместре беременности применение препарата противопоказано. Метронидазол проникает через гемато-плацентарный барьер.

##### **Грудное вскармливание**

Действующее вещество препарата Гинокапс Бифорте (метронидазол) проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании. Метронидазол может придавать молоку горький привкус. Во избежание отрицательного действия препарата на ребенка, необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Гинокапс Бифорте, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Гинокапс Бифорте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. Применение препарата Гинокапс Бифорте**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Нельзя принимать внутрь.

### *Рекомендуемые дозы*

Если врачом не предписано иначе по 1 капсуле вагинальной на ночь вводят глубоко во влагалище в течение 7 дней.

При рецидивах заболевания возможно продление курса лечения до 14 дней.

Для терапии трихомонадного вагинита капсулы вагинальные Гинокапс Бифорте целесообразно сочетать с пероральными формами метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

Одновременно необходимо проводить лечение полового партнера таблетками метронидазола или другими трихомонацидными препаратами системного действия.

### *Дети*

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Почечная недостаточность: особых рекомендаций по применению нет. Если Вы пациент на диализе, Вы должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать лечение.

### *Пациенты с нарушениями функции печени*

В случаях серьезной печеночной недостаточности содержание метронидазола в плазме крови может быть нарушен. При высоких уровнях метронидазола в плазме крови может наблюдаться усиление симптомов энцефалопатии, поэтому метронидазол следует применять с осторожностью у пациенток с печеночной энцефалопатией. Суточную дозу у пациенток с печеночной энцефалопатией следует снизить до 1/3.

### *Пациенты пожилого возраста*

Для пожилых пациенток старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется.

### *Путь и способ введения*

Гинокапс Бифорте применяют интравагинально и вводят глубоко во влагалище тупым концом.

Не проглатывать и не применять другим способом!

### **Если вы приняли препарата Гинокапс Бифорте больше, чем следовало**

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении метронидазола отсутствуют. После введения во влагалище метронидазол может всасываться в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать системные (общие) эффекты, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея (понос), генерализованный (общий) зуд, металлический привкус во рту, ощущение жжения во рту и в горле, неустойчивая ходьба, головокружение, судороги, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), потемнение цвета мочи, жжение, покалывание, онемение и покалывание (парестезии) в руках и ногах.

В случае появления этих симптомов и в случае случайного приема слишком большого количества препарата немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

### **Если вы забыли принять препарат Гинокапс Бифорте**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили прием препарата Гинокапс Бифорте**

Если лечение прекращено преждевременно, симптомы заболевания могут проявиться вновь. При прекращении применения препарата, нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко вследствие низкой концентрации метронидазола в крови при интравагинальном (во влагалище) применении вагинальных капсул Гинокапс Бифорте. Миконазола нитрат не всасывается после введения вагинальных капсул Гинокапс Бифорте во влагалище.

К побочным действиям в связи с системным (в частности, при приеме внутрь через рот) применением активных компонентов препарата относятся:

*Очень часто (может возникнуть более чем у 1 пациентки из 10):*

- выделения из влагалища

*Часто (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 10):*

- вагинит, вульвовагинит, дискомфорт в тазовой области

- головные боли, головокружение

*Нечасто (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 100):*

- жажда

- депрессия

*Редко (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 1000):*

- раздражение, жжение и зуд во влагалище

- боль в животе, кожная сыпь

*Очень редко (может возникнуть максимум у 1 пациентки из 10 000):*

- психоэмоциональные нарушения

*Частота неизвестна (частота не может быть установлена исходя из доступных данных):*

- реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (в тяжелых случаях анафилаксия)

- утомляемость, слабость, неустойчивая походка, судороги, периферическая нейропатия (жжение, покалывание, онемение и покалывание в руках и ногах) при длительном приеме препарата и передозировке

- изменение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, тошнота, рвота, запоры, диарея (понос), боли и спазмы в животе

- местное раздражение, повышенная чувствительность, контактный дерматит

- лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови).

В случае появления нежелательных реакций лечение препаратом Гинокапс Бифорте следует прекратить.

#### Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Гинокапс Бифорте

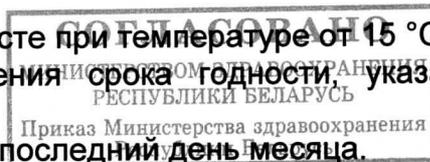
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинокапс Бифорте содержит:

*Действующие вещества:* миконазола нитрат – 200 мг, метронидазол – 750 мг.

*Вспомогательные вещества:* воск пчелиный желтый, триглицериды средней цепи (миглиол 812 N).

*Состав оболочки капсулы:* желатин, глицерин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, титана диоксид E171.

### Внешний вид Гинокапс Бифорте и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые яйцевидной формы с заостренным концом, со швом, упругие, непрозрачные, почти белого или светло-бежевого цвета.

По 5 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс: (+ 37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by

### Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте <http://www.rceth.by>.