

ГИНЕЛАЙФ ЛБ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гинелайф ЛБ.

Международное непатентованное название: Метронидазол + Миконазол + Лактобактерии.

Лекарственная форма: вагинальные суппозитории.

Состав: каждый суппозиторий содержит:

Метронидазол ВР 500 мг;

Миконазол ВР 100 мг;

Споры Лактобактерий 150 млн.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное комбинированное средство (противомикробное + противопротозойное средство + противогрибковое средство).

Код АТХ: G01AF.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Вагинальные суппозитории Гинелайф ЛБ содержат *метронидазол* — для антибактериального и противотрихомонадного действия, *миконазол* для противогрибкового, а также *лактобактерии* — для восстановления нормальной микрофлоры.

Метронидазол — антибактериальный препарат. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизмов.

Препарат активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, облигатных анаэробных бактерий: *Bacteroides* spp. (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp.; некоторых грамположительных бактерий: *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Миконазол — противогрибковый препарат, который является производным имидазола. Миконазол имеет широкий спектр действия и является особенно эффективным против патогенных грибов и дрожжей, включая *Candida albicans*. Кроме того, он эффективен против *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Pseudoallescheria boydii* и некоторых грампозитивных бактерий, в том числе стафилококков и стрептококков.

Лактобактерии — живые лактобактерии, входящие в препарат, обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных бактерий (включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку), улучшают обменные процессы, способствуют восстановлению естественного иммунитета. Метаболизируют гликоген вагинального эпителия до молочной кислоты, которая поддерживает pH влагалища на уровне 3,8–4,2. Молочная кислота в высокой концентрации создает неблагоприятные условия для жизнедеятельности кислочувствительных патогенных и условно-патогенных бактерий.

Фармакокинетика:

Биологическая доступность метронидазола при местном способе применения составляет 20% по сравнению с его биологической доступностью при пероральном способе введения. Концентрация в равновесном состоянии метронидазола в плазме крови достигает 1,6–7,2 мг/мл. Метронидазол метаболизируется в печени. Гидроксиметаболит является активным веществом. Время полувыведения метронидазола составляет 6–11 ч. Приблизительно 20% дозы выводится с мочой в неизменном виде.

Миконазол - абсорбция миконазола через стенки влагалища является очень незначительной (приблизительно 1,4 % однократной дозы) миконазол не определяют в плазме крови при вагинальном введении вагинальных суппозиториях.

Показания к применению:

- вагинальный кандидоз;
- трихомонадный вульвагинит;
- бактериальный вагиноз;
- смешанная вагинальная инфекция.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- I триместр беременности;
- порфирия;
- эпилепсия;
- серьезные нарушения функции печени;
- пациентки в возрасте до 18 лет (в связи с недостаточностью данных о применении в данной возрастной категории);
- девственницы.

Способ применения и дозы:

Гинелайф ЛБ нельзя применять без консультации врача. Если врачом не назначено иначе, один вагинальный суппозиторий следует вводить глубоко во влагалище на ночь в течение 14 дней или по 1 суппозиторию на ночь и утром в течение 7 дней.

В случаях рецидива болезни или отсутствия положительной клинической динамики при лечении другими методами курс лечения можно повторить.

Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет): способ применения и дозировка такие же.

Вагинальные суппозитории не следует глотать или применять любым другим способом. Во время лечения препаратом и не менее одного дня после лечения, запрещено употребление алкоголя и рекомендуется воздерживаться от половых сношений.

Побочное действие:

Редко отмечают реакции, вызванные гиперчувствительностью к компонентам препарата (кожные высыпания), а также такие побочные эффекты, как боль в животе, головная боль, зуд, жжение и воспаление влагалища. Частота системных побочных эффектов очень низкая, поскольку метронидазол очень плохо всасывается через стенки влагалища и его концентрация в плазме крови очень низкая (2–12% количества, выпадающего через пероральное применение).

Миконазол может вызвать раздражение влагалища (жжение, зуд) так же, как и другие противогрибковые препараты, производные имидазола, которые вводятся интравагинально (2–6%). В связи с воспалением слизистой оболочки влагалища при вагините могут появиться симптомы раздражения (жжение и зуд влагалища) после введения первого вагинального суппозитория или на 3-й день лечения. Эти жалобы быстро исчезают при продолжении лечения. Если возникает сильное раздражение, необходимо прекратить лечение.

При применении *лактобактерий*, в качестве компонента вагинальных суппозиторий Гинелайф ЛБ возможны реакции, связанные с повышенной чувствительностью к данному компоненту.

Передозировка:

При передозировке метронидазола отмечают такие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, зуд, металлический привкус во рту, атаксия, парестезия, судороги, лейкопения, темная окраска мочи.

При передозировке миконазола отмечают такие симптомы: тошнота, рвота, воспаление горла и полости рта, головная боль, диарея.

Лечение: специфического антидота не существует, рекомендуется симптоматическое лечение.

Лекарственные взаимодействия:

Алкоголь: взаимодействие метронидазола с алкоголем может вызвать реакцию, аналогичную действию дисульфирама.

Пероральные антикоагулянты: могут усилить антикоагулянтное действие препарата.

Фенитоин: может повыситься концентрация фенитоина в крови, концентрация метронидазола — снизиться.

Фенобарбитал: происходит снижение концентрации метронидазола в крови.

Дисульфирам: могут отмечать нарушения со стороны ЦНС (психотические реакции).

Циметидин: может повышаться концентрация в крови метронидазола и риск неврологических побочных эффектов.

Литий: возможно повышение токсического влияния лития.

Астемизол и терфенадин: метронидазол и миконазол замедляют метаболизм этого лекарственного вещества и повышают их концентрацию в плазме крови. Также отмечали влияние на концентрацию в крови энзимов печени, глюкозы (метод гексокиназы), теофиллина и прокаинамида.

Особые указания:

После I триместра беременности вагинальные суппозитории Гинелайф ЛБ можно использовать только при назначении врача и под контролем. Во время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью, поскольку метронидазол проникает в грудное молоко. Кормление можно возобновить через 24–48 ч после окончания лечения. Следует предупредить о том, что нельзя употреблять алкоголь во время лечения и в течение не менее 24–48 ч. после окончания курса в связи с возможностью возникновения реакций, аналогичных действию дисульфирама. Основа вагинального суппозитория может взаимодействовать с резиной или латексом вагинальной противозачаточной диафрагмы, поэтому их одновременное использование не рекомендуется.

Форма выпуска:

5 вагинальных суппозиторий антив в контурной упаковке. 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд.,

Индия



Vegapharm