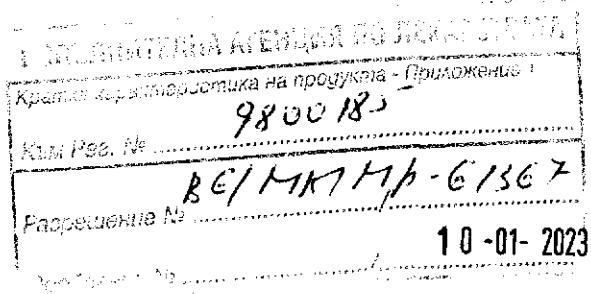


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гиналгин 250 mg/100 mg вагинални таблетки
Gynalgin 250 mg/100 mg vaginal tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална таблетка съдържа 250 mg метронидазол (*metronidazole*) и 100 mg хлорквиналдол (*chlorquinaldol*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на вагинални инфекции, причинени от следните бактерии: *Escherichia coli*, коагулаза-отрицателни стафилококи, коагулаза-положителни *Staphylococcus aureus*, бета-хемолитични *Streptococcus*, дифтероиди, *Gardnerella vaginalis*, бактерии от рода *Enterococcus* и *Enterobacter* и протозои *Trichomonas vaginalis*. Ефективен е при лечение на вагинални възпаления, причинени от едновременното присъствие на бактерии, протозои (*Trichomonas vaginalis*) и гъбички.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Дълбоко вагинално: 1 вагинална таблетка, един път на ден, за препоръчване преди лягане. Лечението да започне 2 – 4 дни след края на менструацията и да продължи 10 дни. В случай на необходимост, лечението може да се повтори.

Педиатрична популация

Деца и юноши под 18 годишна възраст

Не се препоръчва употребата на Гиналгин при деца под 18 години поради липсата на достатъчни данни за безопасността и ефикасността.

Старческа възраст

Промяна в дозировката не е необходима.

Пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

Промяна в дозировката не е необходима.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът е предназначен за вагинално приложение. Да не се употребява перорално. Да се избягва използването на продукта по време на менструация.

Пациентите трябва да се въздържат от полови контакти по време на инфекция и по време на лечение.

Сексуалният партньор на пациентка, страдаща от вагинална инфекция, също трябва да бъде съответно лекуван.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от остра чернодробна недостатъчност (при такива пациенти е възможно да се получи натрупване на метронидазол в организма) и при пациенти с анамнеза за дискразия на кръвта.

Съобщени са случаи на тежка хепатотоксичност/остра чернодробна недостатъчност, включително случаи с летален изход, с много бързо начало след започване на лечение с продукти, съдържащи метронидазол за системно приложение, при пациенти със синдром на Соскаупе. Поради това при тази популация метронидазол не трябва да се използва, освен ако се счита, че ползата превишава риска и ако липсва алтернативно лечение. Изследвания на чернодробните функционални показатели трябва да се правят непосредствено преди началото на лечението, през цялото време на лечението и след края на лечението, докато чернодробните функционални показатели достигнат нормалните си стойности или докато се достигнат изходните стойности. Ако чернодробните функционални показатели се повишат значително по време на лечението, приемът на лекарството трябва да се преустанови (вижте точка 4.8).

Пациентите със синдром на Соскаупе трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно на своя лекар всички симптоми на потенциално увреждане на черния дроб и да спрат приема на метронидазол.

Продуктът не трябва да се използва в големи дози и за продължително време, тъй като резултатите показват, че използването на халогенирани хинолини по този начин (хлорквиналдол принадлежи към тази група) може да предизвика подостра миело-оптична невропатия, която се характеризира с дизестезия, мускулна слабост, болки и зрителни нарушения.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Консумация на алкохол по време на перорално лечение с метронидазол може да предизвика реакция на непоносимост към алкохола. Пероралното приложение на метронидазол по време на лечение с дисулфирам може да предизвика появата на психични реакции и объркване.

Метронидазол, използван перорално заедно с варфарин, циклоспорин и 5-флуороурацил може да причини повишение на техните нива в серума. Тъй като нивото на метронидазол в кръвта е много ниско когато се прилага интравагинално, рискът от поява на такива взаимодействия е малък кога се използва Гиналгин.

Метронидазол може да повлияе на резултатите при определяне нивата на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, млечна киселина, триглицериди и глюкозохексокиназа в серума на кръвта.

Метали и йодни съединения намаляват действието на хлорквиналдол.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността, феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вж. 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Бременност

Гиналгин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Съотношението на концентрацията на метронидазол в серума на кърмещи майки към концентрацията на метронидазол в серума на кърмените деца е около 0,15, така че се препоръчва предпазливо използване на лекарството от кърмещи майки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гиналгин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу, е неизвестна (не може да се оцени от наличните данни).

Нарушения на нервната система: главоболие и световъртеж (вертиго), тежки системни реакции на свръхчувствителност.

Психични нарушения: депресия и смущения в съня.

Стомашно-чревни нарушения: спазмени болки в корема, смущения в корема, гадене, повръщане, неприятен вкус в устата, диария, запек, натрупване на газове, сухота в устата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: потъмняване на урината.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: сърбеж, възпаление и усещане за парене във вагината, тазов дискомфорт, вагинално течение, подуване на вулвата, менструални смущения, вагинално кървене, оцветяване.

Нарушения на кожа и подкожната тъкан: сърбеж, уртикария.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулни схващания (крампи).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: прекомерна умора, раздразнение, изтичане на продукта от вагината.

Нарушения на метаболизма и храненето: намален апетит.

Хепатобилиарни нарушения

Случаи на тежка необратима хепатотоксичност / остра чернодробна недостатъчност, включително случаи с фатален изход с много бързо начало след започване на системна употреба на метронидазол, са докладвани при пациенти със синдром на Соскаупе (вж. точка 4.4).



Резултатите от изследванията показват, че продължително използване на високи дози халогенирани хинолини (хлорквиналдол принадлежи към тази група) може да предизвика миелооптична невропатия, характеризираща се с дизестезия, мускулна слабост, болки и смущения в зрението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Когато големи количества от продукта са приемат перорално, по погрешка или случайно, е необходимо да се предприемат мерки за неговото отстраняване от организма (предизвикване на повръщане, стомашен лаваж). Метронидазол може да бъде отстранен от кръвния серум чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гинекологични антиинфекциозни и антисептични средства, комбинации от производни на имидазол, АТС код: G01AF20.

Едно от активните вещества в този продукт, метронидазол, е производно на нитроимидазол и има антибактериално и антипротозойно действие. Спектърът на неговото действие включва анаеробни бактерии, включително *Gardnerella vaginalis* и протозои: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica*. Не оказва влияние върху нормалната, физиологична бактериална флора на вагината.

Другото активно вещество в продукта, хлорквиналдол, е халогениран 8-хидроксихинолон с антибактериална, противогъбична и антипротозойна активност.

Комбинацията от тези две вещества в един лекарствен продукт позволява да се получи един широк спектър от антибактериална, противогъбична и антипротозойна активности. Благодарение на това, продуктът е ефективен при лечение на вагинални инфекции, причинени от следните бактерии: *Escherichia coli*, коагулаза-отрицателни *Staphylococcus albus*, коагулаза-позитивни *Staphylococcus aureus*, бета-хемолитични *Streptococcus*, дифтероиди, бактерии от родове *Enterococcus* и *Enterobacter* и протозои *Trichomonas vaginalis*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Никакви изследвания върху абсорбцията на хлорквиналдол, приложен вагинално, не са провеждани до сега. След вагинално прилагане на 500 mg метронидазол (като вагинална таблетка), около 20% от дозата се абсорбира в кръвния поток и най-висока концентрация от 1,89 mg/ml се постига около 20 часа по-късно.

Метронидазол от кръвния поток преминава в кърмата на кърмещи майки и през плацентарната и черепно-мозъчната бариери. Веществото се метаболизира в черния дроб с участието на



цитохром Р-450 до метаболити, част от които, около 30%, запазват активността на изходното вещество и се екскретират основно (около 60%) чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията при използване на клетки на бозайници (*in vivo* и *in vitro*) не показват никакво мутагенно действие на метронидазол, въпреки че в изследвания с бактериални клетки, високи дози на метронидазол са показали такова действие. В изследвания с плъхове и мишки е установено, че метронидазол има канцерогенно действие, обаче в изследвания с хамстери, такова действие не е наблюдавано. Също, в епидемиологични изследвания, не е наблюдавано увеличение на честотата на неоплазми в резултат от използването на метронидазол. В изследвания с животни, метронидазол е показал тератогенно и ембриотоксично действие само при много високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина
Лактоза монохидрат
Оризovo нишесте
Натриев нишестен гликолат
Макрогол 6000
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 вагинални таблетки
Два блистера от Al/OPA/Al/PVC с по 5 таблетки, поставени в картонена кутийка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7



1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9800185

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 ноември 2005 г.
Дата на последно подновяване: 21 април 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2022

