

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГРАВАГІН
(GRAVAGIN)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 супозиторій містить 500 мг метронідазолу;

допоміжна речовина: ліпофільна основа.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F01.

Клінічні характеристики.

Показання. Трихомонадний вагініт, неспецифічні вагініти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу чи інших компонентів препарату. Гіперчутливість до похідних імідазолу.

Перший триместр вагітності та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують для лікування тільки дорослих пацієнток.

Супозиторій звільняють від контурної упаковки та вводять глибоко в піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами чи “навпочіпки”.

Для лікування трихомонадного вагініту призначають по 500 мг (1 супозиторій) один раз на добу на ніч протягом 10 днів поспіль.

Для лікування неспецифічних вагінітів призначають по 500 мг (1 супозиторій) один раз на добу протягом 7 днів поспіль.

Необхідним є одночасне лікування статевого партнера, навіть за відсутності у нього симптомів інфекції.

Максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів, а кількість курсів лікування – не більше 3 на рік.

Побічні реакції.

Шлунково-кишковий тракт: біль в ділянці шлунка, анорексія, смакові розлади, стоматит, нудота, блювання, пронос, виняткові випадки панкреатиту, які мають оборотний характер.

Реакції гіперчутливості: свербіж, почервоніння, кропив'янка, пропасниця, поодинокі випадки пустульозної висипки, ангіоневротичний набряк, виняткові випадки анафілактичного шоку.

Периферична та центральна нервова система: головний біль, запаморочення, периферична сенсорна нейропатія, судоми. Дуже рідко повідомляли про випадки енцефалопатії та підгострий мозочковий синдром (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які минають після припинення прийому препарату.

Психічні розлади: психотичні розлади, в тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

Тимчасові порушення з боку органу зору: диплопія, міопія.

Гематологія: поодинокі випадки агранулоцитозу, нейтропенії та тромбоцитопенії.

Порушення функції печінки: поодинокі випадки відхилення від норми тестів функції печінки, холестатичний гепатит, які мають оборотний характер.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення.

Передозування.

Можуть спостерігатися блювання, атаксія, нейропатія, лейкопенія.

Специфічного антидоту немає, лікування симптоматичне. Метронідазол виводиться з організму при проведенні гемодіалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності застосування препарату протипоказане. У II та III триместрах застосування препарату можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Метронідазол проникає в грудне молоко, тому на період застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують для лікування тільки дорослих пацієнток.

Особливості застосування.

Довготривале застосування препарату потребує контролю формули крові.

З обережністю слід застосовувати препарат при важких захворюваннях печінки, а також пацієнткам із перманентними або прогресуючими нейропатіями. Необхідно пам'ятати про ризик погіршення неврологічного статусу пацієнток із тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом. Необхідно припинити лікування при появі атаксії, запаморочення, галюцинацій та при погіршенні неврологічного статусу хворого.

Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до хибнопозитивних результатів тесту Нельсона.

Пацієнти повинні бути попереджені, що на час застосування Гравагіну необхідно повністю відмовитися від вживання алкоголю, а також лікарських засобів, що містять спирт.

При застосуванні вагінального супозиторія одночасно з презервативами або вагінальними діафрагмами може зростати ризик розриву латексу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні Гравагіну не рекомендується керувати автомобілем та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат інгібує фермент альдегіддегідрогеназу, тому при одночасному застосуванні з алкоголем спричиняє дисульфірамоподібну реакцію (почервоніння, блювання, тахікардія).

Повідомляли про випадки психотичних реакцій у пацієнтів, які одночасно приймали метронідазол та дисульфірам.

Гравагін потенціює дію непрямих антикоагулянтів, тому в разі необхідності сумісного застосування слід щоденно моніторувати МНВ (міжнародне нормалізаційне відношення) та в разі необхідності зменшити дозу антикоагулянта.

Рівень літію в плазмі при одночасному застосуванні з метронідазолом може збільшуватись. Необхідно контролювати плазмові концентрації літію, креатиніну та електролітів у пацієнтів, які одночасно приймають літій та метронідазол.

При сумісному застосуванні з фенітоїном або фенобарбіталом рівень метронідазолу в плазмі крові може зменшуватись.

Метронідазол сповільнює метаболізм 5-фторурацилу, бусульфану, циклоспорину, підвищуючи їх плазмові концентрації та токсичність.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Метронідазол, діюча речовина Грвагіну, є похідним 5-нітроїмідазолу, має широкий спектр протимікробної дії щодо грампозитивних та грамнегативних анаеробних бактерій, а також найпростіших. Препарат діє бактерицидно на *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Veilonella spp.*, *Eubacterium spp.*, *Gardnerella vaginalis*, а також пригнічує розвиток найпростіших *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* (*Lambliа intestinalis*). Механізм дії метронідазолу пов'язаний із порушенням синтезу нуклеїнових кислот у ДНК мікроорганізмів, що призводить до їхньої загибелі. Крім того, нітрогрупа молекули метронідазолу є акцептором електронів, вбудовується в дихальний ланцюг найпростіших та анаеробів (конкурує з електронтранспортуючими білками – флавопротеїнами), що призводить до порушення дихальних процесів і загибелі мікроорганізмів.

Фармакокінетика. При інтравагінальному застосуванні препарат створює високі протимікробні та антипротозойні концентрації у піхві, шийці, порожнині та стінках матки, органах малого таза. Системна абсорбція метронідазолу при вагінальному застосуванні у вигляді супозиторіїв становить 10-15 %, решта виводиться з організму з піхвовими виділеннями протягом доби. Період напіввиведення метронідазолу, який потрапив у системний кровообіг, становить 8-10 годин. Із білками крові зв'язується 10-20 % метронідазолу. Проникає в більшість органів та рідин організму, включаючи грудне молоко, вагінальний секрет, крізь плаценту в таких же концентраціях, як у плазмі крові. Метаболізується в печінці, в основному шляхом окиснення та кон'югації з глюкуроновою кислотою, 60-80 % виводиться із сечею, решта – через кишечник. Метаболіти метронідазолу забарвлюють сечу в червоно-коричневий колір.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого кольору, з трохи жовтуватим або жовтувато-зеленуватим відтінком, яйцеподібної форми (овулі).

Термін придатності. 2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +8 °С до +15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки. По дві чарункові упаковки з інструкцією для застосування в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна".

Місцезнаходження.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua