

**Листовка: информация за потребителя**

**Гиналгин 250 mg/100 mg вагинални таблетки**  
Метронидазол / Хлорквиналдол

**Gynalgin 250 mg/100 mg vaginal tablets**  
Metronidazole / Chlorquinaldol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Гиналгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гиналгин
3. Как да използвате Гиналгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гиналгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                |
|--------------------------------------------|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                |
| Листовка - Приложение 2                    |                |
| Към Рег. №                                 | 9800185        |
| Разрешение №                               | 26/ММ/МР-73895 |
| Одобрение №                                | 30-11-2018     |

**1. Какво представлява Гиналгин и за какво се използва**

Гиналгин е лекарствен продукт, който съдържа две активни вещества: метронидазол и хлорквиналдол.

Метронидазол принадлежи към групата на лекарствата с антибактериално (основно срещу анаеробни бактерии) и антипротозойно действие, но не засяга нормалната бактериална флора на вагината. Хлорквиналдол притежава антибактериални, противогъбични и антипротозойни свойства. Комбинацията от тези две вещества в един лекарствен продукт позволява да се получи широк спектър от антибактериално, противогъбично и антипротозойно действие. Гиналгин се използва за 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 едновременно присъствие на бактерии, протозои (*Trichomonas vaginalis*) и гъбички.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гиналгин**

**Не използвайте Гиналгин:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хлорквиналдол или метронидазол, или към някоя от останалите съставки на Гиналгин (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гиналгин:

- ако имате остра чернодробна недостатъчност или ако имате сега или сте имали в миналото дискразия на кръвта (заболяване, характеризиращо се с аномалии в броя и функциите на кръвните елементи);
- ако използвате лекарството дълго време, тъй като изследванията показват, че при продължително използване на халогенирани хинолини (хлорквиналдол принадлежи към тази група).



е възможно да се появи миело-оптична невропатия, която се характеризира с дизестезия, мускулна слабост, болки и зрителни смущения.

Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения, сърбеж или уртикария.

Лекарството е предназначено за вагинално приложение и не бива да се приема перорално.

Използването на лекарството по време на менструалния цикъл трябва да се избягва.

Въздържайте се от полови контакти по време на инфекция и лечение.

#### **Други лекарства и Гиналгин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Консумация на алкохол по време на перорален прием на метронидазол може да предизвика реакция на непоносимост към алкохола. Пероралното приложение на метронидазол по време на лечение с дисулфирам може да причини 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, при използване на Гиналгин рискът от поява на такива взаимодействия е малък.

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.

#### **Гиналгин с храна, напитки и алкохол**

Гиналгин може да се използва независимо от храненето.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Да се използва предпазливо по време на периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Гиналгин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Гиналгин**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- 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.

- Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

Използването на Гиналгин не се препоръчва.

- Пациенти в старческа възраст

Промяна в дозировката не е необходима.

- Пациенти с бъбречни и чернодробни смущения

Промяна в дозировката не е необходима.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гиналгин**

Не са известни случаи на предозиране.

Когато лекарството се приеме перорално, по погрешка или случайно, необходимо е да се вземат мерки за неговото отстраняване от стомаха чрез предизвикване на повръщане.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Гиналгин**

Ако пропуснете доза, необходимо е да я използвате възможно най-скоро. Ако е наближило време за следващата доза, пропуснете неизползваната.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели употребата на Гиналгин**

Ако сте спрели употребата на Гиналгин, може да се появят засилени белези и симптоми на заболяването.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- Главоболие и световъртеж (вертиго), тежки системни реакции на свръхчувствителност.
- Депресия и смущения в съня.
- Спазмични болки в корема, смущения в корема, гадене, повръщане, неприятен вкус в устата, диария, запек, натрупване на газове, сухота в устата.
- Потъмняване на урината.
- Сърбеж, възпаление и усещане за парене във вагината, тазов дискомфорт, вагинално течение, подуване на вулвата, менструални смущения, вагинално кървене, оцветяване.
- Сърбеж по кожата, уртикария.
- Мускулни схващания (крампи).
- Прекомерна умора, раздразнение, изтичане на продукта от вагината.
- Намален апетит.

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София,  
Тел.: +35 928903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гиналгин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Гиналгин**

- Активните вещества са: метронидазол и хлорквиналдол.
- Всяка вагинална таблетка съдържа 250 mg метронидазол и 100 mg хлорквиналдол.
- Другите съставки са: лимонена киселина, лактоза монохидрат, оризово нишесте, натриев нишестен гликолат, макрогол 6000, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Гиналгин и какво съдържа опаковката**

Гиналгин се предлага под формата на 10 вагинални таблетки; по 5 вагинални таблетки в блистер; по 2 блистера в картонена кутийка.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

##### **Производител**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Полша

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

11/2018

