ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГИНО-ПЕВАРИЛ®
(GYNO-PEVARYL®)

Регистрационный номер: П N013579/01

Международное непатентованное название: эконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:
1 суппозиторий вагинальный содержит:
Активное вещество: эконазола нитрат – 50 мг, 150 мг
Вспомогательные вещества: твердый жир (тип А и тип Б).

Описание:
Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: G01AF05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Эконазола нитрат обладает широким спектром действия и активен в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов. Он также обладает клинически значимой активностью против грамположительных бактерий.
Эконазола нитрат повреждает клеточные мембраны, что приводит к повышению проницаемости грибковой клетки. Мишенью для эконазола являются ацильные группы ненасыщенных жирных кислот, входящих в состав мембранных фосфолипидов.

Фармакокинетика
Эконазола нитрат слабо всасывается, после введения во влагалище абсорбируется около 5% введенной дозы. Максимальные концентрации эконазола и/или его метаболитов в крови наблюдаются на 1-2 день после применения и достигают 15 нг/мл для суппозиториев с дозировкой 50 мг и 65 нг/мл для суппозиториев с дозировкой 150 мг.
Эконазол и/или его метаболиты прочно связываются с сывороточными белками (98%). Эконазол подвергается активному метаболизму путем окисления, дезаминирования, и О-дезалкилирования, его метаболиты выводятся почками и через кишечник.

Показания к применению
Гино-Певарил® показан для лечения вульвовагинальных микозов.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 16 лет.

С осторожностью

Данные о применении Гино-Певарила у пожилых лиц (старше 65 лет) недостаточны.

Беременность и период кормления грудью

Беременность

Гино-Певарил® способен всасываться из влагалища в системный кровоток, поэтому его не следует применять в течение первого триместра беременности, если только врач не решит, что лечение этим препаратом важно для здоровья пациентки. Во время второго и третьего триместров беременности Гино-Певарил® можно применять, если его потенциальная польза для женщины превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, проникает ли эконазола нитрат в грудное молоко. В период кормления грудью препарат следует применять с осторожностью.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Суппозитории по 50 мг

Вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, в положении лежа, непосредственно перед сном в течение не менее 14 дней. Необходимо провести полный курс лечения, несмотря на исчезновение субъективных симптомов (зуд, бели).

Суппозитории по 150 мг

Вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, в положении лежа, непосредственно перед сном в течение 3-х дней. В случае рецидива или положительного результата культурального исследования через 1 неделю после проведенного лечения проводят второй курс лечения.

Побочное действие

При применении Гино-Певарила может наблюдаться местное раздражение, чувство жжения, зуд, эритема, сыпь. Известны отдельные случаи возникновения аллергических реакций, таких как ангионевротический отек и крапивница.

Побочные действия препарата систематизированы по органам и частоте появления с использованием следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: ангионевротический отек, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, эритема.

Общие расстройства и реакции в месте введения:

Очень редко: боль, раздражение и отек в месте введения.

Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке не имеется. При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть тошнота, рвота и диарея. В таких случаях при необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия
Эконазол является ингибитором изофермента CYP3A4/2C29. Однако, принимая во внимание, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически значимых взаимодействий маловероятно, хотя и имело место при приеме пероральных антикоагулянтов. Пациенты, принимающие непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол, должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови.

Особые указания

Препарат предназначен только для интравагинального применения. Не предназначен для приема внутрь.

При случайном попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их чистой водой или соляным раствором и, в случае необходимости, обратиться за медицинской помощью.

Одновременное применение латексных презервативов или диафрагм и вагинальных противоинфекционных препаратов может снижать эффективность латексных барьерных контрацептивов. По этой причине Гино-Певарил® не рекомендуется использовать одновременно с диафрагмой или презервативом. Пациенты, использующие спермицидные контрацептивы, должны посоветоваться со своим врачом, поскольку препараты, принимаемые для интравагинального введения, могут инактивировать спермицидный контрацептив.

Гино-Певарил® не следует применять в сочетании с другими препаратами для лечения заболеваний гениталий, назначаемыми внутрь или наружно.

В случае возникновения выраженного раздражения или повышенной чувствительности лечение Гино-Певарилом необходимо прекратить.

У пациентов, чувствительных к имидазолам, возможна повышенная чувствительность и к эконазола нитрату.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска
Суппозитории 50 мг
По 5 суппозиториев в блистере из ПВХ и полиэтилена низкой плотности. 3 блистера помещают в картонную пачку с вложенной инструкцией по применению.
Суппозитории 150 мг
По 3 суппозитория в блистере из ПВХ и полиэтилена низкой плотности. 1 блистер помещают в картонную пачку с вложенной инструкцией по применению.

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре от 15до 30 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель, фасовка, упаковка, выпускающий контроль качества:
Силаг АГ, Шаффхаузен, CH-8205, Хохштрассе, 201, Швейцария.

или

Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., №34, Ваньшоу Роуд, 710043, Сянь, Провинция Шэньси, Китай.

Держатель регистрационного удостоверения:
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2.
Контактные телефоны:
Тел.: (495) 755-83-57
Факс: (495) 755-83-58

Данная версия инструкции по медицинскому применению действительна с 6 мая 2014 г.