

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІНО-ПЕВАРИЛ®
(GYNO-PEVARYL®)

Склад:

діюча речовина: econazole nitrate;
1 песарій містить 50 мг або 150 мг еконазолу нітрату;
допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору торпедоподібні песарії.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G01A F05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є триазоловим фунгіцидом. Виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів. Активний щодо деяких грампозитивних та грамнегативних бактерій. Дія еконазолу нітрату полягає у пошкодженні клітинних мембран грибів шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран у цитоплазмі. Ділянкою впливу, імовірно, є ацильні залишки ненасичених жирних кислот фосфоліпідів мембрани.

Фармакокінетика.

Після вагінального застосування еконазолу нітрат абсорбується незначною мірою. Максимальні концентрації еконазолу та/або його метаболітів спостерігалися протягом 1-2 днів після застосування та становили 15 нг/мл для песаріїв 50 мг та 65 нг/мл для песаріїв 150 мг. Кількість еконазолу, що всмоктується у системний кровообіг, становить приблизно 5 % для песаріїв 50 мг або 150 мг.

Еконазол та/або його метаболіти у системному кровообігу переважно зв'язуються з білками сироватки крові (> 98 %). Еконазол переважно метаболізується шляхом окислення, дезамінування та/або О-деалкілування, його метаболіти виводяться з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагінальні мікози, спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіно-Певарил® не слід поєднувати разом з іншими гінекологічними препаратами для внутрішньовагінального або місцевого застосування на основі мінеральної олії, рослинної олії або вазеліну.

Відповідних досліджень не проводилося. Враховуючи хімічну подібність еконазолу з похідними імідазолу, існує ймовірність конкурентної взаємодії еконазолу нітрату з речовинами, що метаболізуються ферментами CYP3A/2C29. Однак, беручи до уваги те, що

препарат слабо всмоктується у системний кровообіг, виникнення клінічно значущих взаємодій мало ймовірно.

Пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти, такі як варфарин, аценокумарол та фенпрокумон, повинні дотримуватись обережності та слідкувати за параметрами згортання крові. Упродовж та після лікування еконазолом може бути необхідною корекція дози пероральних антикоагулянтів.

Слід уникати одночасного використання з Гіно-Певарилом[®] діафрагм або презервативів. Унаслідок такої взаємодії знижується ефективність лікарського засобу та ослаблюється міцність бар'єрних контрацептивів.

Особливості застосування.

Гіно-Певарил[®] призначений лише для вагінального застосування, не слід застосовувати його перорально. За 30 хвилин до застосування покласти песарії у прохолодне місце.

До складу песаріїв Гіно-Певарил[®] входить жирова основа, яка може руйнувати гумовий контрацептив у вигляді діафрагми або латексний презерватив та зменшувати ефективність їхньої дії, тому не слід поєднувати застосування цих засобів. Пацієнтам, які застосовують сперміцидні контрацептиви, слід порадитися з лікарем, оскільки місцеве вагінальне лікування може інактивувати дію сперміцидних контрацептивів.

Гіно-Певарил[®] не слід застосовувати у поєднанні з іншими препаратами для лікування захворювань геніталій, що призначаються перорально або зовнішньо. Якщо з'явилися симптоми подразнення або підвищеної чутливості, лікування слід припинити.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю до препаратів імідазольної групи може також спостерігатися підвищена чутливість до еконазолу нітрату. Препарат не залишає слідів на спідній білизні.

Ефективність та безпека застосування жінкам віком від 65 років не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Еконазолу нітрат не виявив тератогенного впливу під час досліджень на тваринах, але при застосуванні високих доз був фетотоксичним. Важливість такого впливу для людей невідома. Препарат всмоктується у системний кровообіг із піхви, тому його не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки лікар не вирішить, що лікування цим препаратом важливе для здоров'я пацієнтки. У період II та III триместрів вагітності Гіно-Певарил[®] можна застосовувати, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю

У ході досліджень було встановлено, що після перорального прийому еконазол та/або його метаболіти приникали у грудне молоко щурів та виявлялися у крові новонароджених щурів. Невідомо, чи проникає еконазолу нітрат у грудне молоко, тому у період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю, з урахуванням співвідношення користь-ризик.

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

Гіно-Певарил[®] не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Песарії по 50 мг.

Дорослим призначати курс лікування 14 днів поспіль, вводити по 1 песарію у задне склепіння піхви 1 раз на добу перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. Лікування необхідно продовжувати навіть після зникнення суб'єктивних симптомів захворювання (свербежу, лейкої).

Песарії по 150 мг.

Дорослим призначати курс лікування – 3 дні поспіль, вводити по 1 песарію у задне склепіння піхви 1 раз на добу перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. У разі рецидиву або якщо через 1 тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, слід провести повторний курс лікування.

Діти.

Безпека та ефективність від застосування препарату дітям не встановлена.

Передозування.

Очікується, що побічні реакції, які можуть виникнути при передозуванні, подібні до загального профілю побічних реакцій.

Випадки передозування не спостерігалися.

При випадковому застосуванні препарату внутрішньо можуть виникнути нудота, блювання та діарея. У таких випадках при необхідності слід застосовувати симптоматичну терапію.

Гіно-Певарил® призначений для вагінального застосування. У разі випадкового ковтання препарату слід проводити симптоматичну терапію. У випадку потрапляння препарату у очі слід негайно промити їх водою або фізіологічним розчином. Якщо симптоми подразнення тривають, необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Безпечність песаріїв та крему Гіно-Певарил® встановлювалася у ході 32 клінічних досліджень з участю 3630 пацієнтів. На основі зведених даних, отриманих протягом цих клінічних досліджень, найчастішими побічними реакціями були свербіж (1,2 %) та відчуття печіння шкіри (1,2 %).

У поданій нижче таблиці згруповані побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних досліджень та постмаркетинговому періоді. Всередині кожного класу частоти небажані реакції представлені у порядку зменшення серйозності. Частота визначається як дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомо (не може бути встановлена з наявних даних).

Система органів	Побічні реакції			
	Частота			
	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Невідомо
З боку імунної системи				гіперчутливість
З боку шкіри та підшкірної тканини	свербіж, відчуття печіння шкіри	висипання	еритема	ангіоневротичний набряк, кропив'янка, контактний дерматит, лущення шкіри
З боку репродуктивної системи та молочних залоз		відчуття печіння в піхві		
Загальні розлади та реакції у місці нанесення				біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, припухлість у місці нанесення

Примітка: ангіоневротичний набряк, еритема, кропив'янка, гіперчутливість, контактний дерматит,

лущення шкіри, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, набряк у місці нанесення наведені згідно з переліком Медичного термінологічного словника для регуляторної діяльності (MedDRA), версія 13.0. Інші побічні реакції наведені згідно з MedDRA версії 12.0.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

Песарії 50 мг еконазолу – по 5 песаріїв у блістері, по 3 блістери у пачці.

Песарії 150 мг еконазолу – по 3 песарії у блістері, по одному блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/Janssen Pharmaceutica N.V., Belgium.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Турнхоутсевег 30, В-2340 Беерсе, Бельгія/Turnhoutseweg 30, В-2340, Beerse, Belgium.