

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІНО-ПЕВАРИЛ®
(GYNO- PEVARYL)

Склад: 1 супозиторій містить 50 мг або 150 мг еконазолу нітрату;
допоміжна речовина: жир твердий.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТС G01AF05.

Клінічні характеристики.

Показання. Вульвовагінальні мікози.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії по 50 мг.

Дорослим призначають курс лікування - 14 днів, по одній свічці у заднє склепіння піхви один раз на день перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. Лікування необхідно продовжувати навіть після зникнення суб'єктивних симптомів захворювання (свербіж, лейкореї).

Супозиторії по 150 мг.

Дорослим призначають курс лікування - 3 дні, по одній свічці у заднє склепіння піхви один раз на день перед сном, бажано у положенні лежачи на спині. У разі рецидиву або якщо через тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, слід провести повторний курс лікування.

Побічні реакції.

У постмаркетинговому періоді спостерігалися наступні побічні реакції: розлади шкіри та підшкірних тканин; загальні розлади та стани, пов'язані з місцем застосування.

Дуже рідко (< 1/10000): локалізовані реакції у місці застосування (слизисто-шкірні), такі як еритема, висипання, відчуття печіння та свербіж. Відомі випадки локалізованих алергічних реакцій. Відомі випадки генералізованих алергічних реакцій, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігалися.

При випадковому застосуванні препарату всередину можуть виникнути нудота, блювання та діарея. У таких випадках за необхідності слід проводити симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат здатний всмоктуватись у системний кровообіг із піхви, тому його не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності, якщо тільки лікар не вирішить, що лікування цим препаратом важливе для здоров'я пацієнтки. Під час другого та третього триместрів вагітності Гіно-Певарил можна застосовувати, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Не відомо, чи проникає еконазолу нітрат у молоко жінки. Тому в період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю.

Діти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Ефективність та безпечність для дітей віком до 16 років не встановлені.

Особливості застосування.

За 30 хв до застосування покласти супозиторії у прохолодне місце. До складу супозиторіїв Гіно-Певарил входить такий компонент, як 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. 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.

Гіно-Певарил не слід застосовувати у поєднанні з іншими препаратами для лікування захворювань геніталій, що призначаються орально або зовнішньо.

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

Не відомо.

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 мінерального масла, рослинної олії або вазеліну.

Відповідних досліджень не проводилось. Враховуючи хімічну подібність етаконазолу з похідними імідазолу, існує ймовірність конкурентної взаємодії етаконазолу 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 оральні антикоагулянти, такі як варфарин та аценокумарол, повинні дотримуватись обережності та слідкувати за параметрами згортання крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є триазоловим фунгіцидом. Виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів. Активний щодо деяких грамнопозитивних та грамнегативних бактерій. Дія еконазолу нітрату полягає в ушкодженні 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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі торпедоподібні супозиторії з жироподібним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 30 °С.

Упаковка.

Супозиторії, що містять 50 мг еконазолу - по 5 супозиторіїв у блістері, по 3 блістери в пачці. Супозиторії, що містять 150 мг еконазолу - по 3 вагінальних супозиторіїв у блістері, по одному блістеру

ЗАТВЕРДЖЕНО
в пачці.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сілаг АГ, Швейцарія.
Cilag AG, Switzerland.

Адреса. Хохштрассе 201, 8205, Шаффхаузен, Швейцарія.
Hochstrasse 201, 8205, Schaffhausen, Switzerland.