МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-015881/01-311012
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гинезол 7®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гинезол 7®

Международное непатентованное название: миконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

действующее вещество: миконазола нитрат – 100 мг

вспомогательное вещество: твердый жир 2,4 г.

Описание: Белые или почти белые матовые суппозитории цилиндрической формы с закругленным концом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: G01AF04

Фармакологические свойства

Миконазол сочетает в себе противогрибковое действие по отношению к обычным дерматофитам, дрожжам и различным другим грибам с антибактериальным действием по отношению к определенным грамположительным бактериям.

Миконазол подавляет биосинтез эргостерина в грибках и изменяет состав других липидных компонентов в мембране, что приводит к некрозу грибковых клеток. Миконазол очень быстро устраняет зуд, часто сопровождающий инфекции, вызванные дрожжами и дерматофитами. Не изменяет состав микрофлоры и pH влагалища.

Фармакокинетика

После введения суппозиториев во влагалище высвобождается активная суспензия. Системная абсорбция после интравагинального применения ограничена. Через 8 часов после применения препарата 90% миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизменный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

Показания к применению

Местное лечение вульвовагинального кандидоза и вторичных инфекций, вызванных грамположительными бактериями.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к имидазолам или другим компонентам препарата. Детский возраст до 12 лет. Период беременности (I триместр).

С осторожностью – сахарный диабет, нарушение микроциркуляции.

Беременность и период лактации

Во II и III триместре беременности препарат можно применять только в тех случаях, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Не известно проникает ли миконазол в грудное молоко, тем не менее во время грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью.

Способ применения и дозы

Препарат применяют вагинально. Вводят глубоко во влагалище по 1 суппозиторию перед сном в течение 6-7 дней.

Побочное действие

Побочные реакции возникают редко и в большинстве случаев слабо выражены (местное раздражение, зуд, чувство жжения, особенно в начале лечения).

Особые указания

При возникновении аллергической реакции, лечение следует прекратить. При необходимости препарат может быть удален путем промывания влагалища кипяченой водой.

Для предотвращения реинфицирования следует соблюдать правила гигиены. При наличии инфекции у полового партнера, ему также следует назначить соответствующее лечение.

Не следует пользоваться тампонами во время применения суппозиториев.

Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание повреждения латекса.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 100 мг. По 7 суппозиториев помещают в блистер из непрозрачной поливинилхлоридной пленки. Каждый блистер с аппликатором и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО Байер, Россия, произведено:

Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113 Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов



Олейник Е.Ф.