

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГИНОКОНАЗОЛ**Регистрационный номер:****Торговое наименование**

ГИНОКОНАЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

эконазол

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий:*Действующее вещество:*

Эконазола нитрат	- 50 мг	- 150 мг
------------------	---------	----------

Вспомогательные вещества:

Жир твердый	- 890 мг	- 857 мг
-------------	----------	----------

(Витепсол марка Н 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый	- 1760 мг	- 1693 мг
-------------	-----------	-----------

(Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50)

Описание

Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы, с запахом жира. На продольном разрезе суппозитория допускается наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эконазол обладает широким спектром действия и активен в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов. Он также обладает клинически значимой активностью против грамположительных бактерий. Эконазол 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

Эконазол 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.

Показания к применению

Вульво-вагинальные микозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к эконазолу или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Данные о применении препарата ГИНОКОНАЗОЛ у беременных женщин отсутствуют. Эконазол способен всасываться из влагалища в системный кровоток, поэтому при беременности препарат ГИНОКОНАЗОЛ применяют только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

У крыс эконазол и/или его метаболиты выделяются с грудным молоком и были обнаружены у потомства. Неизвестно, проникает ли эконазол в грудное молоко человека.

В период кормления грудью препарат ГИНОКОНАЗОЛ применяют только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Суппозитории 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 150 мг:

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

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

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

Побочные действия систематизированы по системно-органным классам и частоте возникновения с использованием следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – чувство жжения, зуд; очень редко – ангионевротический отек, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – боль, раздражение и отек в месте введения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 оральные 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 противoinфекционных препаратов может снижать эффективность латексных барьерных контрацептивов. По этой причине ГИНОКОНАЗОЛ не рекомендуется использовать одновременно с диафрагмой или презервативом. Пациенты, использующие спермицидные контрацептивы, должны посоветоваться со своим врачом, поскольку препараты, назначаемые для интравагинального введения, могут инактивировать спермицидный контрацептив.

ГИНОКОНАЗОЛ 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 препаратом ГИНОКОНАЗОЛ необходимо прекратить.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 50 и 150 мг

По 3, 5, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.