МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
По медицинскому применению
ГИНО-ПЕВАРИЛ® (GYNO-PEVARYL®)

Регистрационный номер № П N013579/01
Изменение № 2

Срок введения изменений с «30» 09 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Эконазол – синтетическое производное имидазола. Оказывает местное противогрибковое и антибактериальное действие. Тормозит биосинтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов. Легко растворяется в липидах и хорошо проникает в ткани. Активен в отношении дерматофитов Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton, дрожжеподобных грибов рода Candida, плесневых грибов, а также Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare) и Corinebacterium minutissimum; и некоторых грамположительных бактерий (стрептококки, стафилококки).	**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.
Противопоказания Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. • Детский возраст до 16 лет
Побочное действие При применении Гино-Певарила может наблюдаться местное раздражение (чувство жжения, зуд) или явления сенсибилизации, а также спазм мышц таза, кожные высыпания и головная боль. В этих случаях врач должен рассмотреть возможность отмены применения данного препарата и назначить другое лечение. Если после применения препарата возникнут побочные эффекты, которые не указаны в данной информации, то о них следует сообщить врачу.	**Побочное действие** При применении Гино-Певарила очень редко может наблюдаться местное раздражение, чувство жжения, зуд, эритема, сыпь. Известны отдельные случаи возникновения аллергических реакций, таких как ангионевротический отек и крапивница.
Особые указания Во время менструации препарат вводят интравагинально по обычной схеме. При вульвовагинальных микозах обязательно лечение и полового партнера.	
Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия Соответствующих исследований не проводилось. Учитывая химическую схожесть эконазола с производными имидазола, существует вероятность конкурентного взаимодействия эконазола нитрата с веществами, метаболизируемыми ферментами CYP3A4/2C29. Однако, принимая во внимание, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически значимых взаимодействий маловероятно. Пациенты, принимающие оральные антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови.	**Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия** Соответствующих исследований не проводилось. Учитывая химическую схожесть эконазола с производными имидазола, существует вероятность конкурентного взаимодействия эконазола нитрата с веществами, метаболизируемыми ферментами CYP3A4/2C29. Однако, принимая во внимание, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически значимых взаимодействий маловероятно. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, такие как варфарин и аценокумарол должны соблюдать осторожность и следить за параметрами свертываемости крови.

Предупреждения и меры предосторожности 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, назначаемые для интравагинального введения, могут инактивировать спермицидный контрацептив. Гино-Певарил® не следует использовать в сочетании с другими препаратами для лечения заболеваний гениталий, назначаемыми внутрь или наружно. В случае возникновения сильного раздражения лечение Гино-Певарилом необходимо прекратить. У пациентов, чувствительных к имидазолам, возможна повышенная чувствительность и к эконазола нитрату. Препарат не предназначен для перорального применения. Данные о безопасности и эффективности Гино-Певарила у детей до 16 лет отсутствуют. Данные о применении Гино-Певарила у пожилых лиц (старше 65 лет) недостаточны.	**Особые указания** 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, назначаемые для интравагинального введения, могут инактивировать спермицидный контрацептив. Гино-Певарил® не следует использовать в сочетании с другими препаратами для лечения заболеваний гениталий, назначаемыми внутрь или наружно. В случае возникновения сильного раздражения лечение Гино-Певарилом необходимо прекратить. У пациентов, чувствительных к имидазолам, возможна повышенная чувствительность и к эконазола нитрату. Препарат не предназначен для перорального применения. **С осторожностью** Данные о применении Гино-Певарила у пожилых лиц (старше 65 лет) недостаточны.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В." Бельгия г.р. № 4685 МОСКВА

Д.Г. Гуревич

ФГУ ЦЭСМП РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0