МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013579/01- 300413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГИНО-ПЕВАРИЛ®

Суппозитории вагинальные, 50 мг и 150 мг

Силаг АГ, Швейцария
Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., Китай

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 30 04 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Предупреждения и меры предосторожности** Препарат предназначен только для интравагинального применения. Не предназначен для приема внутрь. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. 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.
Побочное действие При применении Гино-Певарила может наблюдаться местное раздражение, чувство жжения, зуд, эритема, сыпь. Известны отдельные случаи возникновения аллергических реакций, таких как ангионевротический отек и крапивница.	**Побочное действие** При применении Гино-Певарила может наблюдаться местное раздражение, чувство жжения, зуд, эритема, сыпь. Известны отдельные случаи возникновения аллергических реакций, таких как ангионевротический отек и крапивница. Побочные действия препарата систематизированы по органам и частоте появления с использованием следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи. *Со стороны иммунной системы:*

Старая редакция	Новая редакция
	Очень редко: гиперчувствительность. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* Очень редко: ангионевротический отек, крапивница, контактный дерматит, шелушение кожи, эритема. *Общие расстройства и реакции в месте введения:* Очень редко: боль, раздражение и опухание в месте введения.
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.	**Передозировка** Предполагается, что явления, связанные с передозировкой или неправильным применением препарата Гино-Певарил®, представляют собой нежелательные явления, перечисленные в разделе «Побочное действие». Препарат предназначен только для интравагинального применения. При случайном приеме препарата внутрь при необходимости следует проводить симптоматическую терапию. При случайном попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их чистой водой или соляным раствором и, в случае необходимости, обратиться за медицинской помощью.
Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия Соответствующих исследований не проводилось. Учитывая химическую схожесть эконазола с производными имидазола, существует вероятность	**Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия** Эконазол является ингибитором изофермента CYP3A4/2C29. Однако, принимая во внимание, что препарат слабо всасывается в системный

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон» Заборова О.В.