МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 013579/01- 311013
СОГЛАСОВАНО

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 № 7

Дата внесения Изменения «____» 311013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы, с запахом жира.	**Описание:** Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы.
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,	**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

Старая редакция	Новая редакция
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. 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. 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	случаи. *Со стороны иммунной системы:* 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 отек в месте введения. **Передозировка** Предполагается, что явления, связанные с передозировкой или неправильным применением препарата Гино-Певарил®, представляют собой нежелательные явления, перечисленные в разделе «Побочное действие». 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 лекарственными препаратами** Эконазол является ингибитором изофермента CYP3A4/2C29. Однако, принимая во внимание, что препарат слабо всасывается в системный кровоток, возникновение клинически

Старая редакция	Новая редакция
(≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи. *Со стороны иммунной системы:* 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** 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**	значимых взаимодействий маловероятно, хотя и имело место при приеме пероральных антикоагулянтов. Пациенты, принимающие непрямые 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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** 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.	чувствительность и к эконазола нитрату.

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов, чувствительных к имидазолам, возможна повышенная чувствительность и к эконазола нитрату. Препарат не предназначен для перорального применения.	

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Заборова О.В.