

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНОКОНАЗОЛ, 50 мг, суппозитории вагинальные.

ГИНОКОНАЗОЛ, 150 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эконазол.

ГИНОКОНАЗОЛ, 50 мг, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 50 мг эконазола (в виде нитрата).

ГИНОКОНАЗОЛ, 150 мг, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий содержит 150 мг эконазола (в виде нитрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы, с запахом жира.

На продольном разрезе суппозитория допускается наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ГИНОКОНАЗОЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения вульво-вагинальных микозов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Интравагинально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к эконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 эконазолу нитрату.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке не имеется. При применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть тошнота, рвота и диарея.

В таких случаях при необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01AF05

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Эконазол и/или его метаболиты прочно связываются с сывороточными белками (98 %).

Биотрансформация

Эконазол подвергается активному метаболизму путем окисления, дезаминирования, и О-дезалкилирования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол марка Н 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГИНОКОНАЗОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.