

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГИНОКЕЙР, 0,1 %, спрей для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммония глицирризинат.

Каждый мл спрея содержит 1 мг аммония глицирризината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого или от светло-коричневого до коричневого цвета, имеющий характерный запах. Допускается наличие осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ГИНОКЕЙР показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомного выделения вируса папилломы человека высокого онкогенного риска в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса I и II типов, в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом *Varicella Zoster* (опоясывающий лишай), в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной цитомегаловирусом, в составе комплексной терапии;
- профилактика рецидивов вирусных инфекций, вызванных вирусом простого герпеса I и II типов, вирусом *Varicella Zoster*, вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение остроконечных кондилом и патологии шейки матки, вызванной вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение состояний, сопровождающихся снижением местного иммунитета, в том числе неспецифического вульвовагинита, кандидозного вульвовагинита и бактериального вагиноза, в составе комплексной терапии;

- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек, в том числе после полового акта;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек при недостаточности функции яичников.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При герпесвирусной инфекции I типа, опоясывающем лишае препарат рекомендуется применять 6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном течении инфекционного процесса срок лечения продлевается до полного исчезновения симптомов заболевания.

При герпесвирусной инфекции II типа (генитальный герпес), цитомегаловирусной инфекции рекомендуется применять 5 раз в день в течение 14 дней наружно и интравагинально, после купирования рецидива – наружно и интравагинально 3 раза в день в течение 10 дней.

С целью профилактики рецидивов генитального герпеса и цитомегаловирусной инфекции препарат рекомендуется применять наружно и интравагинально с 18–20-го дня менструального цикла до окончания менструации 2 раза в день, утром и вечером.

При папилломавирусной инфекции препарат рекомендуется применять:

- до удаления кондилом – 3 раза в сутки в течение всего периода этиотропной терапии;
- на фоне деструкции – 5 раз в сутки в течение 10 дней и больше до полного заживления;
- для профилактики ближайших рецидивов – 3 раза в день в течение 1 месяца.

Для профилактики прогрессирования папилломавирусной инфекции рекомендуется применять до и после полового акта, а также при возникновении провоцирующих факторов (стресс, переутомление, респираторные вирусные инфекции, нарушение микрофлоры, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При бактериальном вагинозе, неспецифическом вульвовагините и кандидозном вульвовагините: препарат рекомендуется применять интравагинально 3–4 раза в день в течение 7–10 дней. При необходимости курс лечения повторить через 10 дней. При возникновении провоцирующих факторов (респираторные вирусные инфекции, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек: 2 раза в день (утром и вечером) в течение 2–3 недель. С целью профилактики состояний дискомфорта применять регулярно после полового акта.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед применением баллон встряхнуть.

При применении баллон держать в вертикальном положении.

При наружном применении препарат наносится на всю поражённую поверхность кожи с расстояния 4–5 см путем однократного нажатия клапана в течение 2–3 сек.

Для интравагинального применения препарата прилагается специальная насадка с распылителем. Снять клапан с баллона пульверизатора и надеть клапан насадки. Затем насадку ввести во влагалище и произвести впрыскивание путем однократного нажатия насадки в течение 2–3 сек.

При интрауретральном применении препарат впрыскивается в наружное отверстие мочеиспускательного канала однократным нажатием клапана пульверизатора в течение 2–3 сек.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммония глицирризинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Насадку промывают кипячёной водой с мылом и хранят в прилагаемой полиэтиленовой упаковке.

Конструкция насадки позволяет сохранить эффект равномерного орошения шейки матки и стенок влагалища.

Для использования в условиях стационара интравагинальное орошение препаратом в зеркалах можно производить без насадки.

Для эффективного действия не требуется предварительного промывания участка нанесения.

В случае проявления признаков непереносимости использование препарата прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат ГИНОКЕЙР содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено взаимодействия с основными группами лекарственных препаратов, применяемых для комплексного лечения при указанных заболеваниях (антибиотики и антисептики; противовоспалительные и обезболивающие средства).

Обнаружен синергизм при одновременном применении активированной глицирризиновой кислоты и других противовирусных препаратов, в частности производных ацикловира, йодоуридина; интерферона и других иммуномодуляторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: 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 кожи и подкожных тканей

Неизвестно: аллергические реакции (крапивница, контактный дерматит).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата является активированная глицирризиновая кислота, получаемая путем экстракции из растительного сырья (корня солодки).

Активированная глицирризиновая кислота обладает комплексным воздействием, которое включает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противоэрозивное и регенерирующее.

Активированная глицирризиновая кислота индуцирует выработку собственных интерферонов.

Иммуностимулирующий эффект проявляется повышением числа и активности Т-лимфоцитов, уменьшением концентрации иммуноглобулина G и увеличением концентрации иммуноглобулинов A и M.

Активированная глицирризиновая кислота обладает противовирусным действием на разные типы ДНК и РНК вирусов *in vitro* и *in vivo* (*Varicella Zoster*; вирус простого герпеса типа 1 и 2; цитомегаловирус, различные типы вируса папилломы человека, в том числе онкогенные). Активированная глицирризиновая кислота прерывает репликацию вирусов на ранних стадиях, вызывает выход вириона из капсида, тем самым не допуская его проникновение в клетки. Активированная глицирризиновая кислота инактивирует указанные вирусы в нетоксичных для нормально функционирующих клеток концентрациях. Противовоспалительная активность активированной глицирризиновой кислоты сочетается со стимулирующим влиянием на гуморальные и клеточные факторы иммунитета. Активированная глицирризиновая кислота существенно тормозит выброс кининов и синтез простагландинов клетками соединительной ткани в зоне воспаления. Регенерирующее действие обусловлено улучшением репарации кожи и слизистых.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При наружном и местном применении активированная глицирризиновая кислота депонируется в очагах поражения. Системная абсорбция происходит медленно. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Яблочная кислота

Фумаровая кислота

Аскорбиновая кислота

Фолиевая кислота

Пропиленгликоль

Твин-80 (полисорбат-80)

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл или 60 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) белого цвета, с насадкой-распылителем для кожного применения с защитным колпачком. Каждый флакон в комплекте с насадкой-распылителем для интравагинального применения в индивидуальной упаковке с листком-вкладышем упаковывают 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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