

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

Гинофорт, 2%, крем вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутаконазол.

5 г крема содержит 0,1 г бутаконазола нитрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Однородный крем от белого до белого с серым оттенком цвета, свободный от посторонних частиц и без видимого расслоения.

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

Гинофорт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет.

Местная терапия вульвовагинальных грибковых инфекций, вызванных *Candida albicans* и другими видами грибов рода *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза – содержимое одного аппликатора (около 5 г) вводится однократно глубоко во влагалище в любое время суток (предпочтительно вечером).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гинофорт у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Из-за ограниченных данных, касающихся лечения препаратом Гинофорт подростков, ведущих активную половую жизнь (в возрасте от 14 до 18 лет), перед назначением данного препарата врач должен оценить соотношение пользы и риска.

Способ применения

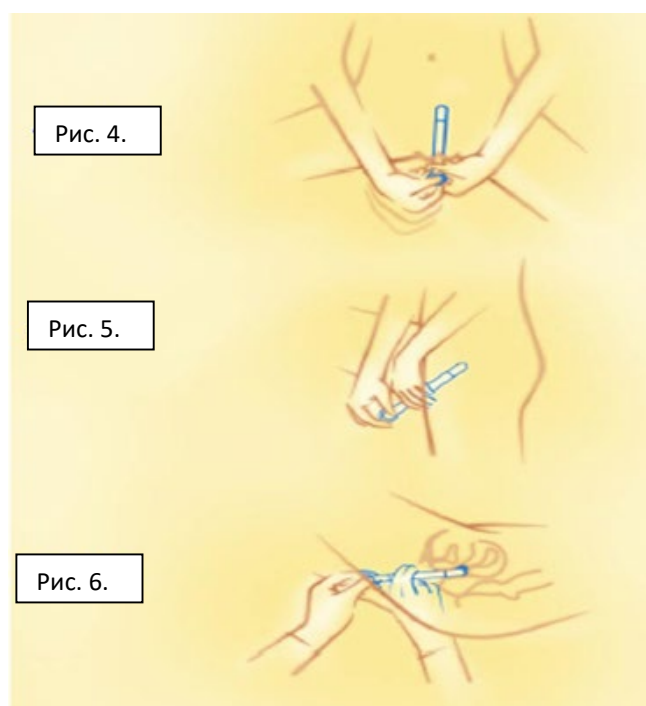
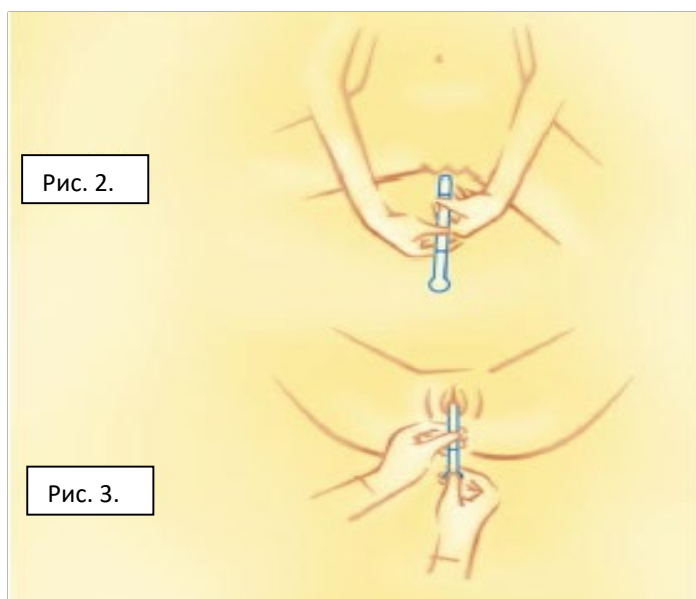
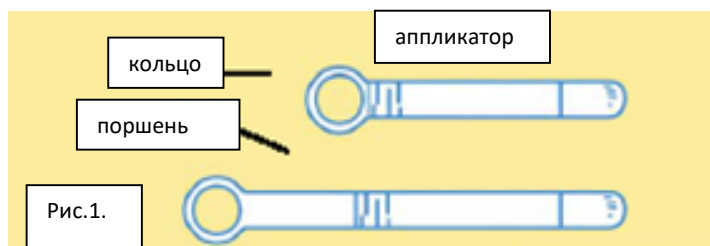
Интравагинально.

Препарат Гинофорт поставляется в предварительно заполненном шприце-аппликаторе однократного применения, содержащем 5 г крема, что соответствует примерно 0,1 г бутаконазола нитрата.

Указания по применению аппликатора:

1. Удалить фольгу с упаковки и извлечь аппликатор с колпачком. Колпачок не удалять. Если колпачок был удален, аппликатор не использовать. Не нагревать аппликатор перед применением. Крепко держа аппликатор одной рукой и потянув другой за кольцо, вытянуть из аппликатора поршень до предела (см. рис 1).

2. Осторожно ввести аппликатор как можно глубже во влагалище (рис. 2 – применение пациенткой, рис. 3 – применение врачом).
3. Медленно надавливая на поршень, выдавить крем из аппликатора (см. рис. 4, 5 – применение пациенткой, рис. 6 – применение врачом).
4. Удалить пустой аппликатор из влагалища и выбросить его.



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутаконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- I триместр беременности.
- Женщины детородного возраста при отсутствии надежной контрацепции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата следует провести микроскопическое и/или культуральное исследование мазка из влагалища для подтверждения диагноза.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для исключения других возбудителей и подтверждения диагноза.

Рецидивирующий вагинальный кандидоз, не поддающийся эрадикационной терапии, может быть ранним признаком ВИЧ-инфекции у женщин, находящихся в группе риска заражения ВИЧ.

Из-за длительного действия вагинального крема после применения препарата Гинофорт не рекомендуется производить орошение влагалища или вымывать крем из влагалища в течение 3 дней. По той же причине в течение 3 дней после применения крема следует воздержаться от половых контактов.

При появлении аллергической реакции или раздражения слизистой оболочки влагалища лечение следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат Гинофорт содержит парафин жидкий, повреждающий изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт не рекомендуется использовать вышеуказанные средства контрацепции. Следует использовать другие методы контрацепции.

Препарат Гинофорт содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи. Препарат Гинофорт содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Препарат Гинофорт содержит парафин жидкий, повреждающий изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт не рекомендуется использовать вышеуказанные средства контрацепции. Следует использовать другие методы контрацепции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время данных о применении бутаконазола нитрата во время беременности недостаточно.

Не рекомендуется применять препарат Гинофорт женщинам в I триместре беременности или женщинам детородного возраста при отсутствии надежной контрацепции.

Применять препарат Гинофорт во II и III триместрах беременности можно только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

При применении препарата во время беременности следует соблюдать особую осторожность при введении аппликатора для предотвращения возможности механического травмирования.

Лактация

Неизвестно, проникает ли бутконазол в грудное молоко после интравагинального введения, поэтому не рекомендуется применять препарат Гинофорт в период грудного вскармливания.

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

Препарат Гинофорт не влияет на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

После применения препарата могут возникнуть такие симптомы, как жжение в области наружных половых органов/влагалища, зуд, воспаление и отек влагалища, боли или спазмы в нижней части живота или области таза, либо сочетание двух или более перечисленных симптомов.

Резюме нежелательных реакций

В контролируемых клинических исследованиях с однократным применением препарата Гинофорт о нежелательных явлениях сообщили 5,7% из 314 пациенток, и только у 1% пациенток жалобы были связаны с лечением данным препаратом.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в нижних отделах живота, спазм в нижних отделах живота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: тазовая боль, воспаление влагалища, отек влагалища, зуд в области наружных половых органов и влагалища, жжение в области половых органов и влагалища.

Возможно развитие аллергической реакции.

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»

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

4.9. Передозировка

При случайном проглатывании препарата Гинофорт необходимо как можно скорее сделать промывание желудка и при необходимости начать 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: G01AF15.

Механизм действия

Имидазолы в первую очередь воздействуют на клеточную мембрану гриба, ингибируя превращение ланостерола в эргостерол, что приводит к изменению липидного состава мембраны. Изменяется проницаемость клетки, что приводит к снижению осмотической резистентности и жизнеспособности гриба.

Фармакодинамические эффекты

Бутоконазол, производное имидазола, обладает фунгицидной активностью *in vitro* против грибов *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum* и *Epidermophyton*. Препарат *in vitro* также активен в отношении некоторых грамположительных бактерий. Вагинальный крем является эмульсией типа «вода в масле», поэтому обладает биоадгезивным свойством. Исследования *in vivo* показали, что при интравагинальном введении биоадгезивный крем находится на слизистой оболочке влагалища в среднем в течение 4,2 дней.

Клиническая эффективность и безопасность

Доказана клиническая эффективность при вагинальных инфекциях, вызванных штаммами *Candida albicans*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интравагинальном введении в среднем абсорбируется 1,7% введенной дозы.

Распределение

Максимальная концентрация бутоконазола и его метаболитов в плазме крови после интравагинального введения достигается через 13 часов.

Биотрансформация

Бутоконазол подвергается интенсивному метаболизму.

Элиминация

Бутоконазол выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол;

парафин жидкий;
глицерил моностеарат;
полиглицерил-3-олеат;
воск;
кремния диоксид коллоидный;
динатрия эдетат;
метилпарагидроксибензоат;
пропилпарагидроксибензоат;
пропиленгликоль;
вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г препарата в полипропиленовый аппликатор. Каждый аппликатор помещен в полистироловый пенал и затем упакован в ламинированный пакет. Пакет вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363–39–50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(000131)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.02.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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