

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Гино-Певарил®**

**Регистрационный номер:** П N013579/01

**Международное непатентованное название:** эконазол

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные

**Состав:**

1 суппозиторий вагинальный содержит:

*Активное вещество:* эконазола нитрат – 50 мг, 150 мг

*Вспомогательные вещества:* твердый жир (тип А и тип Б).

**Описание:**

Суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразной формы.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.

**Код АТХ:** G01AF05

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Эконазола нитрат обладает широким спектром действия и активен в отношении дерматофитов, дрожжей и плесневых грибов. Он также обладает клинически значимой активностью против грамположительных бактерий.

Эконазола нитрат повреждает клеточные мембраны, что приводит к повышению проницаемости грибковой клетки. Мишенью для эконазола являются ацильные группы ненасыщенных жирных кислот, входящих в состав мембранных фосфолипидов.

### *Фармакокинетика*

Эконазола нитрат 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 суппозиторий с дозировкой 50 мг и 65 нг/мл для суппозиторий с дозировкой 150 мг.

Эконазол и/или его метаболиты прочно связываются с сывороточными белками (98%). Эконазол подвергается активному метаболизму путем окисления, дезаминирования, и О-дезалкилирования, его метаболиты выводятся почками и через кишечник.

### **Показания к применению**

Гино-Певарил® показан для лечения вульвовагинальных микозов.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 16 лет.

### **С осторожностью**

Данные о применении Гино-Певарила у пожилых лиц (старше 65 лет) недостаточны.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Данные о применении препарата Гино-Певарил® у беременных женщин отсутствуют. Эконазол способен всасываться из влагалища в системный кровоток, поэтому при беременности препарат Гино-Певарил® применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Период грудного вскармливания*

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 грудного вскармливания препарат Гино-Певарил® применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

### Суппозитории по 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, боли).

### Суппозитории по 150 мг

Вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, в положении лежа, непосредственно перед сном в течение 3-х дней. В случае рецидива или положительного результата культурального исследования через 1 неделю после проведенного лечения проводят второй курс лечения.

## **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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), 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 отек в месте введения.

## **Передозировка**

До настоящего времени сведения о передозировке при интравагинальном применении ограничены.

При передозировке или неправильном применении препарата усиливаются дозозависимые побочные эффекты, описанные в разделе «Побочное действие».

При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть тошнота, рвота и диарея. В таких случаях при необходимости проводят симптоматическую терапию.

## **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

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 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.

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 Гино-Певарил® не рекомендуется использовать одновременно с диафрагмой или презервативом. Пациенты, использующие спермицидные контрацептивы, должны посоветоваться со своим врачом, поскольку препараты, принимаемые для интравагинального введения, могут инактивировать спермицидный контрацептив.

Гино-Певарил® 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 Гино-Певарилом необходимо прекратить.

У пациентов, чувствительных к имидазолам, возможна повышенная чувствительность и к эконазолу нитрату.

## **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

## **Форма выпуска**

Суппозитории 50 мг.

По 5 суппозитория в блистере из ПВХ и полиэтилена низкой плотности. 3 блистера помещают в картонную пачку с вложенной инструкцией по применению.

### Суппозитории 150 мг.

По 3 суппозитория в блистере из ПВХ и полиэтилена низкой плотности. 1 блистер помещают в картонную пачку с вложенной инструкцией по применению.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель, первичная и вторичная упаковка:**

Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд.,

№ 34, Ваньшоу Роуд, 710043, Сянь, Провинция Шэньси, Китай

или

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А.,

Эштрада Консильери Педрозу, № 69-Б, Келуш-де-Байшу, 2730-055, Баркарена, Португалия

### **Выпускающий контроль качества:**

Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд.,

№ 34, Ваньшоу Роуд, 710043, Сянь, Провинция Шэньси, Китай

или

Янссен Фармацевтика НВ,

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

или

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А.,

Эштрада Консильери Педрозу, № 69-Б, Келуш-де-Байшу, 2730-055, Баркарена, Португалия

### **Держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614,

г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58