

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050049
Разрешение №	B6/MK/Mb-43-84-5
Особение №	04-10-2010

Листовка: информация за потребителя

ГИНАЗОЛ 20 mg/g вагинален крем
бутоконазол нитрат

GYNAZOL 20 mg/g vaginal cream
butoconazole nitrate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гиназол 20 mg/g вагинален крем (наричан по-долу Гиназол) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Гиназол
3. Как да приемате Гиназол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гиназол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гиназол и за какво се използва

Гиназол 20 mg/g вагинален крем е показан за локално лечение на вулвовагинални инфекции от гъбичен произход, причинени от *Candida albicans* (вид гъбичка) и други видове *Candida*.

Симптомите на инфекция с *Candida* може да включват зачервяване и подуване на външните полови органи, сърбеж, парене и чувствителност. Може да се появи вагинално течение или стената на вагината може да се покрие с коричка, наподобяваща пресечено мляко. Може да се появи болезнено уриниране или болка по време на полов акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Гиназол

Не приемайте Гиназол

- ако сте алергични към бутконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- по време на първите 3 месеца от бременността или ако сте с детероден потенциал и не вземате мерки за контрацепция.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гиназол.

Гиназол съдържа минерално масло. От минералното масло могат да омекнат контрацептивните средства, направени от латекс или гума като презервативи или влагалищни противозачатъчни диафрагми; поради това използването на тези средства не се препоръчва до 72 часа (приблизително 3 дни) след прилагане на Гиназол.

След лечение с Гиназол за период от три дни не е препоръчително да се прави вагинална промивка или отмиване на крема от влагалището поради продължителното действие на вагиналния крем. Поради същата причина трябва да се избягва полов живот в продължение на три дни след приложение на Гиназол.

Ако имате чувствителност или дразнене по време на приложение, лечението трябва да се прекрати.

Вашият лекар може да проведе микроскопско и/или културално изследване на вагинална цитонамазка, за да потвърди диагнозата. Ако Вашите симптоми продължат, кажете на лекаря си. Вашият лекар може да повтори изследванията, за да потвърди диагнозата, за да изключи условия, които могат да предразполагат към повтарящи се вагинални гъбични инфекции. Рецидивиращи влагалищни гъбични инфекции и особено трудно лечимите могат да бъдат ранни симптоми на инфекция с човешкия вирус на имунна недостатъчност (СПИН) при жени, които са изложени на риск от заболяване със СПИН.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Гиназол при деца на възраст под 14 години.

Безопасността и ефикасността на Гиназол при деца и юноши не са установени.

Поради ограничените налични данни при сексуално активни девойки (на възраст между 14-18 години), Вашият лекар ще прецени дали да назначи лекарството.

Други лекарства и Гиназол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Гиназол съдържа минерално масло. Минералното масло може да взаимодейства и отслаби контрацептивни средства, направени от латекс или гума, като презервативи или вагинални диафрагми за контрацепция.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Гиназол не трябва да се прилага през първите три месеца на бременността или ако сте с детероден потенциал, освен ако не използвате подходящи методи за контрацепция. През второто и третото тримесечие (триместър) на бременността Гиназол може да се използва само по лекарско предписание.

Ако Гиназол се използва по време на бременност, е необходима извънредна предпазливост при използването на апликатора за предотвратяване на възможността от механична травма.



Не е известно дали активното вещество се екскретира в човешкото мляко, поради това трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар дали може да използвате този вагинален крем, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Гиназол не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Гиназол съдържа метил парахидроксибензоат, трипил парахидроксибензоат, пропиленгликол и минерално масло.

Парахидроксибензоатите могат да причинят алергична реакция (възможно е да са отложени), а пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Минералното масло може да взаимодейства и отслаби контрацептивни средства, направени от латекс или гума, като презервативи или вагинални диафрагми за контрацепция, затова не се препоръчва употребата на такива средства до 72 часа след лечението с Гиназол.

3. Как да приемате Гиназол

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

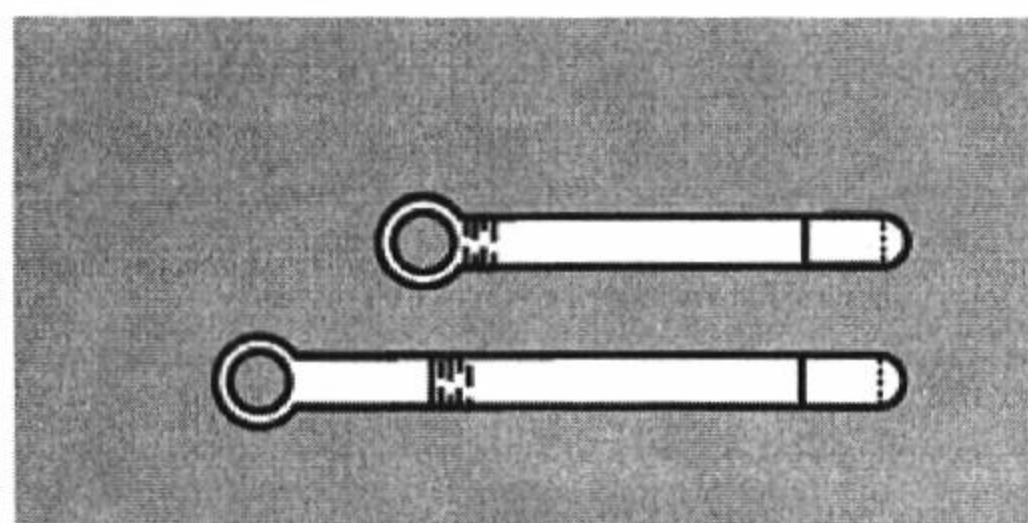
Гиназол е предназначен само за интравагинално приложение. Вагиналният крем се доставя в еднодозов предварително напълнен апликатор, който съдържа приблизително 5 грама вагинален крем.

Препоръчаната доза е един пълен апликатор с крем, приложен във влагалището по което и да е време на деня (за предпочитане вечер). Трябва да се приложи наведнъж.

Употреба на еднодозовия предварително напълнен апликатор

Стъпка 1. Подготовка на апликатора

- Отстранете предпазното фолио и извадете напълнения апликатор. За да бъде приложен, апликаторът е направен с подходящ накрайник.
- *Не махайте накрайника.*
- *Не използвайте апликатора, ако накрайникът е отстранен!*
- *Не затопляйте апликатора преди употреба.*
- Докато държите здраво апликатора, дръпнете назад пръстена до *пълното* изтегляне на буталото. (Виж Фиг. 1)

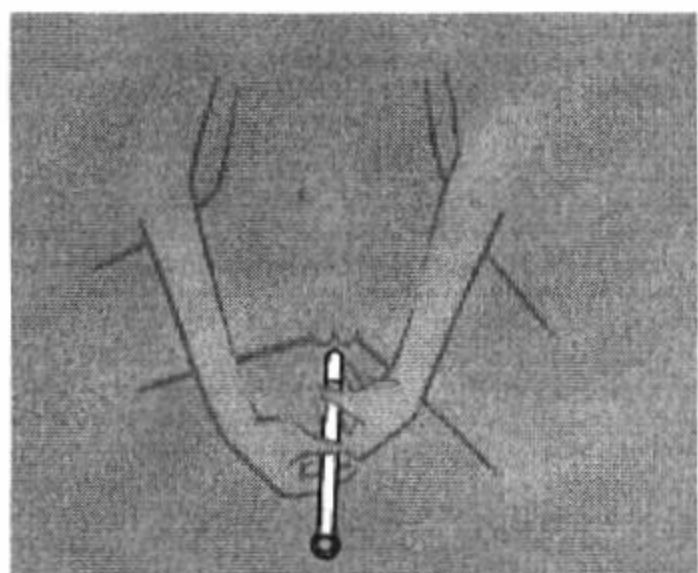


Фиг. 1

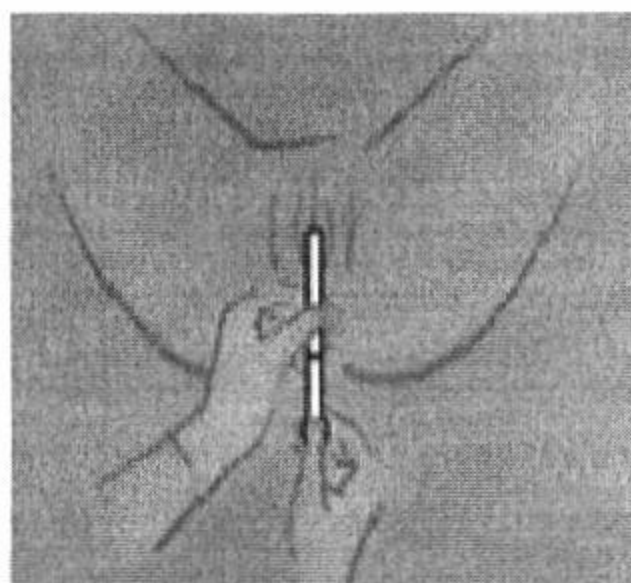
Стъпка 2. Въвеждане на апликатора



- Внимателно въведете апликатора, колкото е удобно надълбоко във влагалището. (Виж Фиг. 2 и 3)



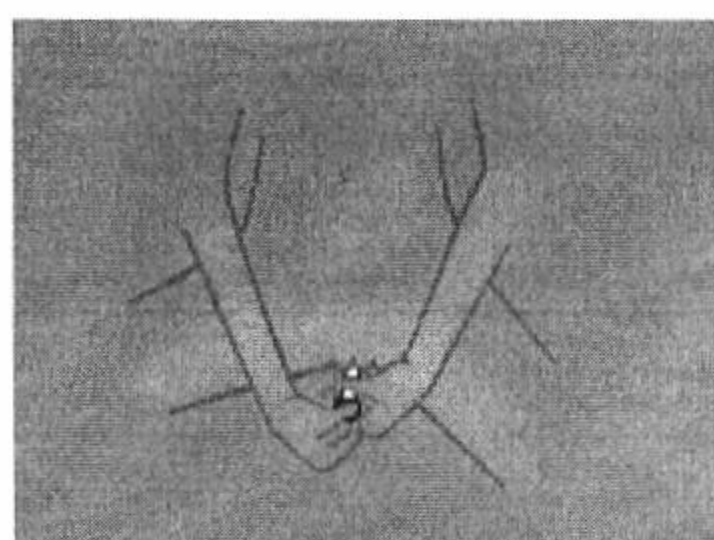
Фиг. 2



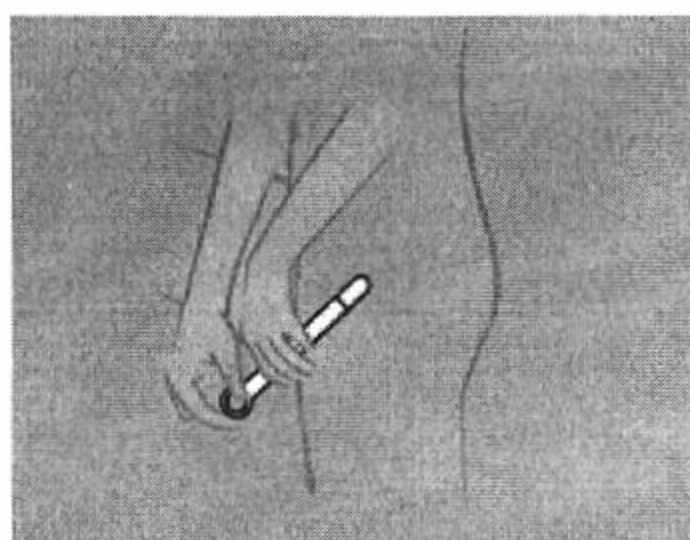
Фиг. 3

Стъпка 3. Приложение на крема

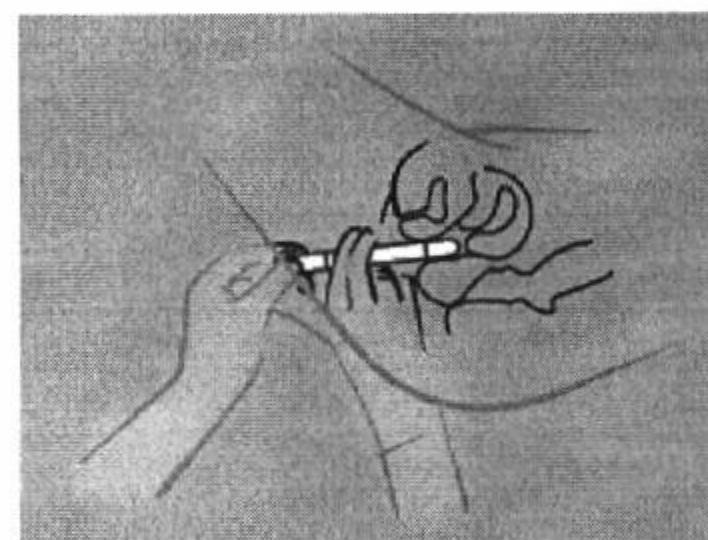
- Бавно натиснете буталото, за да остане крема във влагалището. Извадете празния апликатор от влагалището и го изхвърлете. (Виж Фиг. 4, 5 и 6)



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

Гиназол трябва да се прилага само във влагалището. Не го поставяйте в устата или не го гълтайте. Ако това стане случайно, незабавно уведомете Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Гиназол при деца на възраст под 14 години, тъй като ефикасността и безопасността му не са достатъчно доказани за употреба при тази възрастова група. При сексуално активни юноши (на възраст между 14-18 години), лекарят ще прецени ползата спрямо риска преди да назначи лекарството.

Ако сте пропуснали да използвате Гиназол

Гиназол е еднородов продукт. Ако сте пропуснали да го използвате, приложете го на следващия ден.

Ако сте спрели употребата на Гиназол

Гиназол е еднородов продукт. Ако симптомите Ви не изчезнат след няколко дни, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Въз основа на доклади от контролирани клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения най-често съобщаваните оплаквания са следните нежелани реакции: парене във влагалището, сърбеж, раздразнение и оток, болки или спазми в областта на корема или таза, или комбинация от два или повече симптоми.

Възможните локални нежелани реакции на Гиназол са много подобни на клиничните белези и симптоми на микотична или вулвовагинална гъбична инфекция. Ако симптомите не се прекратят по време на курса на лечение, моля, свържете се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

При прилагането на всяко лекарство могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Ето защо Ви обръщаме внимание, че ако усетите някои от следните алергични симптоми, свързани с употребата на лекарството като ексфолиативен дерматит (зачервяване или лющене) или уртикария (едематозни обриви), моля, обадете се незабавно на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гиназол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството на продукта.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гиназол



- Активното вещество е бутоконазол нитрат (20 mg в 1 g крем). Всеки предварително напълнен апликатор съдържа 5 g крем, съдържащ 100 mg бутоконазол нитрат.
- Другите съставки са: Сорбитол течен (не кристализирал); Минерално масло, Глицерил моноизостеарат, Полиглицерил-3-олеат, Твърд парафин, Силициев диоксид хидрофобен, Динатриев едетат, Метил парахидроксибензоат, Пропил парахидроксибензоат, Пропиленгликол, Пречистена вода.

Как изглежда Гиназол и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял мек хомогенен крем, свободен от чужди вещества, без доказателство за фазово разделяне и съответстващ на модела.

Гиназол е напълнен в апликатор от полипропилен с натурален цвят. Всеки пълен апликатор е поставен в полистиренов контейнер, който е обвит в ламинирано пликче. Пликчето е поставено в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Győmrői út 19-21.,
Унгария

По лиценз на KV Pharmaceuticals (USA)

Дата на последно преразглеждане на листовката:

