

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГИНАЗОЛ 20 mg/g вагинален крем
GYNAZOL 20 mg/g vaginal cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки крем съдържа 20 mg бутоконазол нитрат (butoconazole nitrate) (еквивалентен на 17,35 mg бутоконазол (butoconazole)).

Всеки апликатор съдържа приблизително 5 g вагинален крем. Това количество крем съдържа около 100 mg бутоконазол нитрат (butoconazole nitrate).

Помощни вещества с известно действие: 50,0 mg пропилен гликол, 1,8 mg метил парахидроксибензоат, 0,5 mg пропил парахидроксибензоат и минерално масло в 1 g крем.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гиназол е показан за локално лечение на вулвовагинални гъбични инфекции, причинени от *Candida albicans* и други видове *Candida*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

5 g вагинален крем съдържат около 100 mg бутоконазол нитрат.

Препоръчаната доза е прилагане на един пълен апликатор с крем (приблизително 5 g) наведнъж, по което и да е време на деня (за предпочитане вечер).

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	22050049
Разрешение №	BG/MK/MB-73027-5
Одобрение №	04-10-2018



Гиназол не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 14 години. Безопасността и ефикасността на Гиназол при деца на възраст под 14 години все още не е установена. Липсват данни.

Поради ограничените налични данни при сексуално активни юноши (на възраст между 14-18 години), лекарят трябва да прецени ползата спрямо риска преди да назначи лекарството.

Начин на приложение

За интравлагинално приложение. Гиназол се предлага в еднодозов предварително напълнен апликатор.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Гиназол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността или при жени с детероден потенциал, освен ако не се прилага подходяща контрацепция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диагнозата трябва да бъде потвърдена посредством микроскопско и/или културално изследване на вагинална цитонамазка.

Ако клиничните симптоми продължават, трябва да бъде повторено микробиологичното изследване за изключване на други патогени и потвърждаване на първоначалната диагноза.

Рацидивиращи влагалищни гъбични инфекции и особено трудно лечимите могат да бъдат ранни симптоми на инфекция с човешкия вирус на имунна недостатъчност (СПИН) или жени, които са изложени на риск от заболяване със СПИН.

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

Ако се появи чувствителност или дразнене, лечението трябва да се прекрати.

Помощни вещества

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



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

Парахидроксibenзоатите могат да причинят алергична реакция (възможно е да са отложени).

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Гиназол съдържа минерално масло. От минералното масло може да взаимодейства и да отслаби контрацептивни продукти, 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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма подходящи и добре контролирани проучвания с Гиназол при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Гиназол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността или при жени с детероден потенциал, освен ако не се прилага подходяща контрацепция.

През втория и третия триместър на бременността Гиназол може да се използва само при решение на лекаря, че възможната полза надвишава потенциалния риск за плода.

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

Кърмене

Не е известно дали активното вещество се екскретира в човешкото мляко, поради това трябва да се проявява повишено внимание, когато лекарството се прилага при кърмещи майки.

Фертилитет

Липсват данни при хора. Не е наблюдавано нарушение на фертилитета при проучвания с животни. Вижте допълнителни данни в точка 5.3.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гиназол не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Обобщение на профила на безопасност

Може да се появят вулвовагинално парене, сърбеж, раздразнение и оток, болки или спазми в областта на корема или таза, или комбинация от два или повече симптоми. При контролирани клинични проучвания само 5% от 314 пациентки, лекувани с Гиназол за 1 ден, са съобщили за нежелани реакции, като само при 1% от пациентките - оплакванията са счетени за свързани с лечението.

Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органна класификация (MedDRA 12.0)	Нежелани реакции
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема Спазми в областта на корема
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Болка в таза Вулвовагинална болка Вулвовагинален оток Вулвовагинален сърбеж Вулвовагинално парене

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При случайно поглъщане трябва да се предприемат рутинни мерки като стомашна промивка, колкото е възможно по-скоро след поглъщането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични анти-инфекциозни средства и антисептици. Антиинфекциозни средства и антисептици, с изключение на комбинации с кортикостероиди; производни на имидазола. АТС код: G01AF15

Клинична ефикасност и безопасност



Активното вещество на Гиназол, бутконазол нитрат, е имидазолово производно, което притежава фунгицидна активност *in vitro* срещу *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum* и *Epidermophyton*. Също така е активен *in vitro* срещу някои Gram-позитивни бактерии. Клинично е високо ефективен срещу вагинални инфекции, причинени от щамове на *Candida albicans*.

Механизъм на действие

Главното място на действие на имидазолите е клетъчната гъбична мембрана, където инхибират превръщането на ланостерол в ергостерол, което води до промяна в липидния състав на гъбичната клетъчна мембрана. Пермеабилитетът на клетката се променя, вследствие на което се намалява осмотичното съпротивление и жизнеспособността на гъбичките.

Фармакодинамични ефекти

Кремът е оптимално ефективно съотношение на емулзията *вода в масло*, което придава биоадхезивни свойства на вехикулума. Изследвания *in vivo* показват, че биоадхезивният крем е наличен върху вагиналната лигавица средно за 4,2 дни.

Изследванията *in vitro* показват, че тази форма освобождава активен бутконазол в продължение на 6 дни, докато от обикновената форма освобождаването на бутконазол е бързо и пълно в рамките на 6 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След вагинално приложение на Гиназол се абсорбира средно 1,7% от дозата.

Разпределение и биотрансформация

След вагинално приложение максималните стойности на бутконазол и неговите метаболити в плазмата се достигат за 13 часа.

Бутконазол се метаболизира в голяма степен.

Елиминиране

Бутконазол се екскретира частично чрез урината, отчасти чрез фецеса.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Карциногенност

Не са извършвани продължителни проучвания при животни за оценка на карциногенния потенциал на бутконазола.

Мутагенност

Бутконазол нитрат не е показал мутагенни свойства при изследване на микробни индикаторни организми.



Фертилитет

Не е наблюдавано увреждане на фертилитета при зайци или плъхове при прилагане на буюконазол в орални дози съответно до 30 mg/kg дневно или 100 mg/kg дневно.

Бременност

При интравагинално приложение на буюконазол нитрат при бременни плъхове през периода на органогенезата в доза 6 mg/kg (3-7 пъти от дозата при човек), е наблюдавана увеличена степен на резорбция и намаление на котилото, но не и тератогенност.

Буюконазол нитрат няма явен нежелан ефект, приложен орално при бременни плъхове през органогенезата, при дозови стойности до 50 mg/kg дневно.

Дневни орални дози от 100, 200, 300 или 750 mg/kg са довели до фетални малформации, като при тези високи дози е доказан майчин стрес. Не са наблюдавани нежелани реакции върху поколението на зайци, получавали перорално буюконазол нитрат, дори при дози, водещи до майчин стрес (напр. 150 mg/kg).

Буюконазол нитрат, подобно на други азолови антимикотични средства, предизвиква дистоция при плъхове, когато третирането продължава по време на раждането. Този ефект обаче не е изявен при зайци, третирани с орални дози от 100 mg/kg дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол течен (не кристализирал);
Минерално масло;
Глицерил моноизостеарат;
Полиглицерил-3-олеат;
Твърд парафин;
Силициев диоксид хидрофобен;
Динатриев едетат;
Метил парахидроксибензоат;
Пропил парахидроксибензоат;
Пропилен гликол;
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност



2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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 съгваема картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20050049

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 2 февруари 2005.
Дата на последно подновяване: 11 май 2010.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

