

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



GYNO-PEVARYL® Vaginal Cream **ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GYNO-PEVARYL® Vaginal Cream

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g крем съдържа 1 g econazole nitrate.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем е показан за лечение на вулво-вагинални микози и микотични баланити.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Начин на прилагане

Вагинално приложение

4.2.1. Жени

Един пълен апликатор (около 5 g) се поставя във влагалището веднъж дневно, преди лягане, за не по-малко от 14 последователни дни. Пълният курс на лечение трябва да се завърши, дори ако субективните симптоми (pruritus leucorrhoea) са изчезнали.

4.2.2. Мъже

Измийте и подсушете пениса и след това нанесете крема върху glans penis и препуциума веднъж дневно за не по-малко от 14 последователни дни.

4.2.2. Деца (2 – 16 години)

Безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при деца не е установена.

4.2.3. Пациенти в напреднала възраст

Няма достатъчно данни относно използването на ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем при пациенти в напреднала възраст (над 65 години).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0409/27.09.07 Подпис:
3/24.07.07	



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известна свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества, както и към имидазолови продукти (или противогъбични продукти за вагинално приложение).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Едновременното използване на латексови презервативи или диафрагми и вагинални противогъбични препарати може да понижи ефективността на гугените контрацептивни средства. Поради това, продукти като ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем не би трябвало да се използват съвместно с диафрагма или латексов презерватив. Пациенти, използващи спермицидни контрацептивни средства би следвало да се консултират с техния лекар, тъй като локалното вагинално лечение може да инактивира спермицидния контрацептив.

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем не би трябвало да се използва заедно с други продукти за локално (интравагинално) лечение на гениталиите.

Ако е налице възпаление или свръхчувствителност по време на лечението, то би трябвало да се прекрати.

При пациенти със свръхчувствителност към имидазоли също се съобщава за чувствителност към еконазол нитрат.

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем не е показан за употреба при деца под 16 годишна възраст.

Необходимо е лечение и на сексуалния партньор, независимо от липсата на симптоми у него.

(Не е предназначен за офталмична или перорална употреба).

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Съществува теоретична възможност за конкурентно взаимодействие със съединения, метаболизиращи от CYP3A4/2C9, въпреки че тези взаимодействия не са изследвани. Те се основават на химичното сходство на еконазол с други имидазолови съединения. Поради ограничената системна наличност след вагинално приложение, малко вероятно е да се установят клинично значими взаимодействия (вж раздел 5.2. "Фармако-кинетични свойства"). При пациенти на лечение с перорални антикоагуланти, каквито са варфарин и аценокумарол, трябва да се проявява внимание, като е необходимо да се отчита антикоагулантния ефект на тези лекарствени продукти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

4.6.1. Бременност

При опити с животни еконазол нитрат не е показал тератогенен ефект, но във високи дози е фетотоксичен (вж раздел 5.3. "Предклинични данни за безопасност"). Значимостта на тези ефекти при хора не е известна.

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем не би трябвало да се използва през първото тримесечие на бременността, тъй като има вагинална абсорбция. Лекарят може да вземе такова решение в случай, че това е крайно необходимо за лечението на пациента.

ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем може да се използва през второто и третото тримесечие на бременността, ако потенциалната полза надвишава риска за плода.



4.6.2. Кърмене

При перорално приложение на еконазол нитрат при кърмещи плъхове, econazole и/или неговите метаболити се екскретирани в млякото и са били намерени у малките на опитните животни. Не е установено дали еконазол нитрат се екскретира в човешката кърма.

При пациентки, които кърмят ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем трябва да се прилага с повишено внимание.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не е известно.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често съобщаваните нежелани събития при клинични проучвания са били реакции на мястото на приложение, като усещане за парене и дразнене (боцкане), сърбеж и зачервяване.

При пост-маркетингов опит са били съобщени също и следните нежелани реакции:

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан; общи нарушения и ефекти на мястото на приложение.

Много рядко (< 1/10 000) се съобщава за: реакции, локализирани на мястото на приложение (на лигавицата), каквито са зачервяване, обрив, парене и сърбеж. Има изолирани съобщения за местни алергични реакции. Има изолирани съобщения и за общи алергични реакции, които включват ангиоедем и уртикария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за предозирание с еконазол нитрат до момента.

В случай на инцидентно поглъщане може да се наблюдава гадене, повръщане и диария. Ако е необходимо, пациентите трябва да бъдат лекувани симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична класификация: (антиинфекциозни и антисептични средства, с изключение на комбинации с кортикостероиди и имидазолни деривати).

АТС код: G01A F05.

Притежава широк спектър на антимикотична активност срещу дерматофити, дрожди и плесени. Установено е и клинично значимо действие срещу грам-положителни бактерии.

Еконазол нитрат действа чрез разрушаване на клетъчните мембрани. Пропускливостта на микотичните клетки се увеличава. Увреждат се субклетъчните мембрани в цитоплазмата. Най-вероятното място на действие на продукта са ненаситените мастни киселини на фосфолипидните мембрани.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Еконазол се абсорбира слабо след вагинално или локално приложение при хора. Максимални концентрации на еконазол и/или негови метаболити в плазмата или серума се установяват 1-2 дни след прилагането и приблизително 20-40 ng/mL за ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем. Приложената доза еконазол се абсорбира приблизително 5-7% за ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем.

Еконазол и/или неговите метаболити се свързва в значителна степен със серумните протеини (>98%). Еконазол се метаболизира чрез окисление, дезаминиране и/или О-деалкилиране като метаболитите му се елиминират през бъбреците и с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Еконазол е тестван в обширни групи неклинични проучвания за безопасност. Изследвания за остра токсичност са показали широки граници на безопасност. При изследвания за подостра токсичност във високи дози (50 mg/kg/ден) е установено, че черният дроб е прицелен орган с минимална токсичност и пълно възстановяване.

Резултатите от изследвания с еконазол върху репродуктивността не показват въздействие по отношение на плодовитостта или тератогенността. Ниската неонатална преживяемост и фетална токсичност се свързва само с токсичността при майката. Не е отбелязана значима локална токсичност, фототоксичност, местно кожно дразнене, вагинално възпаление или чувствителност. Възможно е очно възпаление в лека форма само при формата крем. При различни системи за изпитване са били наблюдавани някои ограничени генно-токсични ефекти (структурни хромозомни отклонения). Въз основа на общата оценка на тези данни и на посочения начин на приложение, включвайки минималната системна експозиция на еконазол, резултатите имат малка приложимост за клиничната употреба. Не са провеждани изследвания за канцерогенно действие, поради краткия курс на предлаганото клинично лечение и отсъствието на каквато и да е значима възможност еконазол да проявява генна токсичност по начин, който може да доведе до инициране или поддържане на туморни образувания.

В заключение, предклиничните ефекти са наблюдавани само при извадки, приети за напълно достатъчни за сравнение с приложението на максимална доза при хора, което има малка клинична значимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

PEG-6 (и) PEG-32 (и) glycol stearate, oleoyl macroglycerides, butylhydroxyanisole, benzoic acid, purified water, liquid paraffin.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Виж "expiry date" (месец/година), отпечатана на външната опаковка – 3 години



GYNO-PEVARYL® вагинален крем – Кратка характеристика на продукта

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не е необходимо обозначаване на условията за съхранение.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Вагинален крем: алуминиева туба 78 г.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020514

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ В СТРАНАТА

03.06.1991 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2006 год.

