

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА

24.07.07

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**GYNO-PEVARYL *Vaginal Cream*** (Econazole nitrate)

**ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем*** (еконазол нитрат)

### **Защо е нужно да прочетете тази листовка?**

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем*. Тази листовка не съдържа пълната лекарствена информация. Ако имате някакви въпроси относно написаното тук или се нуждаете от някаква допълнителна информация, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Какво съдържа този лекарствен продукт?**

**Търговско наименование:** GYNO-PEVARYL *Vaginal Cream*

**Активно вещество:** 1% еконазол нитрат (econazole nitrate).

**Помощни вещества:** полиетиленгликол-6 (и) полиетиленгликол-32 (и) олеолови макроглицериди, бутилхидроксианизол, бензоена киселина, течен парафин и вода.

### **Как изглежда този лекарствен продукт?**

ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем* се предлага в бяло-синя алуминева туба, съдържаща 78 г бял крем.

### **Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем*?**

ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем* е антимикотично лекарство и се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и дрожди като *Candida*.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

### **Производител**

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgium

### **За какво се използва ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем*?**

**При жени** ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем* се използва за лечение на вагинални инфекции, причинени от гъбички и дрожди, каквито са *Candida* (инфекциите са известни като млечница).

**При мъже** ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем* може да се използва за лечение само на гъбички и предизвикани от дрожди инфекции на пениса или гениталната област.

ГИНО-ПЕВАРИЛ *вагинален крем* би трябвало да се използва и от Вашия сексуален партньор,



## GYNO-PEVARYL vaginal cream – Листовка за пациента

ако Вие имате инфекция. Партньорът Ви също трябва да се лекува, дори ако няма симптоми, тъй като в противен случай инфекцията може отново да рецидивира при Вас.

### Безопасен ли е за Вас ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем?

Не вземайте това лекарство, ако:

- ◆ сте проявявали алергични реакции (свръхчувствителност) към ГИНО-ПЕВАРИЛ или други лекарства за лечение на млечница или други микотични инфекции;
- ◆ считате, че Вашите симптоми не се дължат на Candida (млечница) или в случай, че мислите, че имате друго полово предавано заболяване. В такъв случай би трябвало да посетите Вашия лекар.

Жените не би трябвало да използват това лекарство без предварителна консултация с лекар, ако имат:

- ◆ необичайно или нередовно вагинално кървене;
- ◆ зацапване от кръв по бельото;
- ◆ вулво-вагинални възпаления или мехурчестовидно течение.

Това може да бъдат симптоми на сериозни състояния и задължително трябва да потърсите лекарско мнение.

Консултирайте се с лекар ако сте:

- ◆ бременна или
- ◆ мислите, че може да сте бременна.

Вие можете да продължите да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем, ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо.

Пациенти под 16 години, както и над 65 години не би трябвало да използват това лекарство без предварителна консултация с лекар. Няма достатъчно данни относно използването на ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем при пациентки от тези възрастови групи.

### Специални предупреждения:

- ◆ ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем би трябвало да се поставя само във вагината.
- ◆ ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем не би трябвало да се приема през устата.
- ◆ Избягвайте контакт между ГИНО-ПЕВАРИЛ и контрацептивни диафрагми и презервативи, тъй като кремът може да увреди гумата. Използвайте алтернативна форма на контрацепция.
- ◆ Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.
- ◆ Информирайте лекаря си за всички продукти, които използвате по лекарско или без лекарско предписание, поради теоретична възможност за взаимодействия.

### Как трябва да се използва ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем?

- ◆ Важно е да използвате този крем така както Ви е инструктирал Вашия лекар.

**ЖЕНИ:** Поставяйте един пълен апликатор (приблизително 5 g) от крема във вагината веднъж дневно преди лягане, в продължение на не по-малко от 14 дни. Също така, нанесете крема около външните полови органи и вулвата.

**МЪЖЕ:** Нанасяйте крема върху пениса, включително и под кожичката, след измиване и подсушаване веднъж дневно, в продължение на не по-малко от 14 дни.

**ЖЕНИ И МЪЖЕ:** Трябва да продължите да използвате крема в продължение на 14 дни, дори ако



## GYNO-PEVARYL *vaginal cream* – Листовка за пациента

възпалението, сърбежът и паренето са изчезнали преди този срок. Вашият сексуален партньор също трябва да прилага крема, дори ако няма симптоми за инфекция. Ако проявите алергична реакция към крема, преустановете прилагането му.

Важно е да приключите пълния курс на лечение, дори ако симптомите (сърбеж, парене, налепи) са изчезнали.

Консултирайте се с лекар, ако след лечението:

- ◆ симптомите отново са налице;
- ◆ симптомите се възобновят до 4 седмици;
- ◆ ако имате повече от две инфекции в продължение на 6 месеца.

### Какво трябва да направите, ако сте погълнали ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем?

В случай, че голямо количество ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем е било погълнато свържете се с лекар или идете в най-близкото здравно заведение за оказване на спешна помощ.

### Какви нежелани реакции може да причини ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем?

Както всички други лекарства, ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем може да предизвика някои нежелани реакции, но това не е обичайно.

Тези реакции обикновено са леки и може да включват:

- ◆ Умерено възпаление на кожата или във вагината след като сте използвали крема.

Ако това усещане продължи повече от няколко минути или се усили (зачервяване, оток), моля свържете се с Вашия лекар.

Най-често съобщаваните странични ефекти от провежданите клинични проучвания са били реакции на мястото на приложение, като усещане за дразнене (боцкане), сърбеж и зачервяване.

Има изолирани съобщения и за общи алергични реакции, които включват ангиоедем и уртикария.

### Как трябва да се съхранява ГИНО-ПЕВАРИЛ вагинален крем?

- ◆ Не се изискват специални условия за съхранение.
- ◆ Пазете далеч от топлина и слънчева светлина.
- ◆ Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Срок на годност: 3 години

### Друга важна информация:

Не използвайте този крем, ако:

- ◆ е изтекъл срокът на годност, отбелязан върху опаковката;
- ◆ ако целостта на тубата е нарушена;
- ◆ ако цветът на крема не е бял или ако се е втечил.

◆

### РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020514

### Дата на последна редакция на листовката

м. юли 2007 год.

