



RGD: 61851/E/2
20.05.2004

Гиназол (Gynazol)
вагинален крем 2%

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате лекарството.

- Пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарството е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други лица. Възможно е да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вас.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гиназол и за какво се използва
2. Преди да използвате Гиназол
3. Как да се прилага Гиназол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Гиназол

Всеки напълнен апликатор съдържа приблизително 5 g вагинален крем. Това количество крем съдържа приблизително 100 mg butoconazole nitrate, който е имидазолово производно с противогъбична активност.

Лекарственото вещество е butoconazole nitrate.

Другите съставки са:

сорбитол течен (не кристализирал), минерално масло, глицерил моноизостеарат, полиглицерил-3-олеат, твърд парафин, силициев диоксид хидрофобен, динатриев едетат, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пропилен гликол, пречистена вода.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГИНАЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вагиналният крем Гиназол 2% е показан за локално лечение на вулвовагинални (влажалищни) инфекции, причинени от *Candida albicans*.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГИНАЗОЛ

Не използвайте Гиназол:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към butoconazole nitrate или някоя от другите съставки на Гиназол.

Специални предупреждения

Вагиналният крем Гиназол 2% съдържа минерално масло. От минералното масло могат да омекнат латексови или гумени изделия като презервативи или влагалнищни



противозачатъчни диафрагми; поради това използването на тези средства не се препоръчва до 72 часа (приблизително 3 дни) след лечение с вагиналният крем Гиназол 2%.

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.

След лечение с вагинален крем Гиназол 2% за период от три дни не е препоръчително да се прави вагинална промивка или отмиване на крема от влагалището заради продължителното действие на вагиналният крем. Поради същата причина трябва да се избягва полов живот в продължение на три дни след неговото приложение.

Предпазни мерки

Общи:

Ако клиничните симптоми продължават, трябва да бъдат повторени изследванията за изключване на други болестни причинители и потвърждаване на първоначалната диагноза, както и за да бъдат изключени други състояния, които могат да предразположат пациентката към рецидивиращи вагинални гъбични инфекции.

Бременност

Няма подходящи и добре контролирани проучвания с вагиналният крем Гиназол 2% при бременни жени. Поради това употребата на вагиналният крем Гиназол 2% при бременност се препоръчва само при решение на лекаря, че потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ГИНАЗОЛ

Еднодозовият напълнен с крем апликатор за еднократна употреба съдържа приблизително 5 g вагинален крем.

Препоръчаната схема за дозиране е да се приложи един пълен апликатор с крем във влагалището по което и да е време на деня (за предпочитане вечер).

Употреба на напълнения апликатор за еднократна употреба

■ 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 Фигура 1.)

■ Стъпка 2. Въвеждане на апликатора

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



■ Стъпка 3. Приложение на крема

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

Вагиналният крем 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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, вагиналният крем Гиназол 2% може да има нежелани реакции.

Въз основа на доклади от контролирани клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения най-често съобщаваните оплаквания са следните нежелани реакции ($\geq 5\%$): 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 вагиналният крем Гиназол 2% 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 локални симптоми на чувствителност към лекарството под формата на обриви, като екسفолитивен дерматит (зачервяване или лющене), кожно-лигавични поражения, или копривна треска - уртикария (едематозни обриви), моля, обадете се незабавно на Вашия лекар.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ГИНАЗОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за досега и зрителното поле на деца.

Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Производител

Геден Рихтер АД, Будапеща - Унгария
По лиценз на KV Pharmaceuticals (USA)

Дата на последна редакция:

