

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА

Гинофорт® 2%, крем вагинальный Бутоконазол нитрат

Перед применением препарата внимательно прочтите всю инструкцию по его применению.

- Сохраните эту инструкцию, возможно, возможно, что изложенная в нем информация станет вам необходимой в будущем.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или провизору.
- Данный препарат назначен именно вам, поэтому не передавайте его другим лицам, т.к. он может принести им вред даже, если симптомы их заболевания напоминают ваши.
- Если побочные явления от приема данного препарата приобретают выраженный характер или возникают побочные явления, не перечисленные в данной инструкции, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Данная инструкция содержит следующую информацию:

1. Что представляет собой вагинальный крем Гинофорт® 2% и для чего он применяется
2. Что нужно знать до начала применения вагинального крема Гинофорт® 2%
3. Как применять вагинальный крем Гинофорт® 2%
4. Возможные побочные явления
5. Условия хранения вагинального крема Гинофорт® 2%
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ВАГИНАЛЬНЫЙ КРЕМ ГИНОФОРТ® 2% И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Каждый предварительно заполненный шприц-апликатор содержит около 5 г вагинального крема, в состав которого входит около 100 мг бутоконазола нитрата, активного вещества, обладающего противогрибковым действием.

Вагинальный крем Гинофорт® 2% применяется для местного лечения вульвовагинальных грибковых инфекций, вызываемых *Candida albicans* (тип дрожжевых грибов) и другими видами *Candida*.

Симптомы грибковой инфекции включают покраснение и припухание наружных половых органов, а также зуд, жжение и повышенную чувствительность в этой области. Инфекция может сопровождаться выделениями из влагалища, появлением налета творожистого характера, а также болезненностью при мочеиспускании или во время полового акта.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО КРЕМА ГИНОФОРТ® 2%

Применение Гинофорт® 2% не рекомендуется в следующих случаях:

- При повышенной чувствительности к бутоконазолу нитрату или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6).
- Беременным во время первого триместра беременности, а также женщинам детородного возраста, живущим половой жизнью и не пользуются противозачаточными средствами.

Соблюдайте осторожность при использовании вагинального крема Гинофорт® 2%

Вагинальный крем Гинофорт® 2% содержит минеральное масло, которое может оказывать повреждающее действие на изделия из латекса или резины, такие как презервативы или влагалищные диафрагмы, в связи с чем их использование в течение 72 часов (3 дней) после применения вагинального крема Гинофорт® 2% не рекомендуется. Наличие рецидивирующей вагинальной дрожжевой инфекции, особенно ее разновидности, которая плохо поддается лечению, может являться ранним симптомом инфекции вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) у женщин из группы риска в отношении ВИЧ-инфекции.

Меры предосторожности при использовании

Общие меры предосторожности

Если, несмотря на лечение, клинические симптомы не исчезают, следует повторить лабораторные исследования для подтверждения исходного диагноза и исключения состояний, которые могут предрасполагать к рецидивам вагинальной дрожжевой инфекции.

Применение у детей и подростков

Вагинальный крем Гинофорт® 2% не рекомендуется применять у детей в возрасте до 14 лет ввиду отсутствия клинических данных по безопасности применения препарата в данной возрастной группе. Назначение препарата подросткам в сексуально активном возрасте (14-18 лет) требует оценки соотношения риска и ожидаемой пользы от применения препарата в каждом конкретном случае ввиду ограниченного опыта его применения в данной возрастной группе.

Применение совместно с другими препаратами

Если вы принимаете в настоящее время или принимали до этого какие-либо другие препараты, включая безрецептурные лекарства, сообщите об этом своему лечащему врачу. В то же время, нет сведений о взаимодействии вагинального крема Гинофорт® 2% с другими препаратами, за исключением входящего в его состав минерального масла, которое может оказывать повреждающее действие на изделия из латекса или резины.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом прежде, чем начать применение лекарственных препаратов.

Беременность

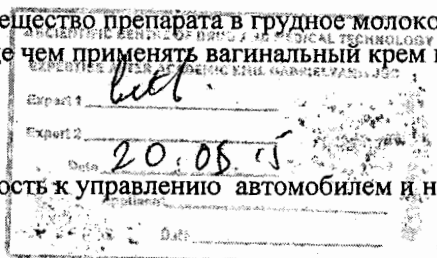
Не рекомендуется применение вагинального крема Гинофорт® 2% беременным во время первого триместра беременности, а также женщинам детородного возраста, живущим половой жизнью, если только они не пользуются противозачаточными средствами. Во втором и третьем триместрах беременности вагинальный крем Гинофорт® 2% может применяться только по рекомендации врача после тщательного анализа ожидаемой пользы по сравнению с возможным риском лечения.

Грудное вскармливание

В настоящее время неизвестно, проникает ли активное вещество препарата в грудное молоко. Поэтому следует проконсультироваться с врачом, прежде чем применять вагинальный крем в период грудного вскармливания.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Вагинальный крем Гинофорт® 2% не влияет на способность к управлению автомобилем и на работу со сложными механизмами.



Важная информация о некоторых компонентах вагинального крема Гинофорт® 2%

Пропилен гликоль, одно из вспомогательных веществ, входящих в состав вагинального крема Гинофорт® 2%, может вызывать раздражение кожи. Метилпарагидроксибензоат и пропилапарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции.

2. КАК ПРИМЕНЯТЬ ВАГИНАЛЬНЫЙ КРЕМ ГИНАЗОЛ 20 МГ/Г

Всегда строго следуйте указаниям врача по применению вагинального крема Гинофорт® 2% .
Если вы не уверены в правильности применения препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Одноразовый, однодозовый, предварительно заполненный кремом шприц-аппликатор содержит около 5 граммов вагинального крема.

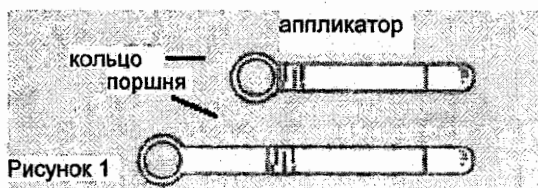
Метод дозирования: введите все содержимое шприца-аппликатора во влагалище в один прием, предпочтительно в вечернее время.

Инструкции по использованию одноразового заранее заполненного кремом шприца-аппликатора

Шаг 1. Подготовка шприца-аппликатора

- Вскройте защитную упаковку и достаньте заполненный кремом шприц-аппликатор.
- Шприц-аппликатор используется при надетом наконечнике.
- Не снимайте наконечник.
- Не применяйте шприц-аппликатор при отсутствии наконечника!
- Не нагревайте шприц-аппликатор перед использованием.

Крепко удерживая шприц-аппликатор, потяните за кольцо, чтобы *полностью* вытянуть поршень (см. рисунок 1).



Шаг 2. Введите шприц-аппликатор во влагалище.

- Осторожно введите шприц-аппликатор во влагалище на максимально возможную глубину (см. рисунки 2 и 3).

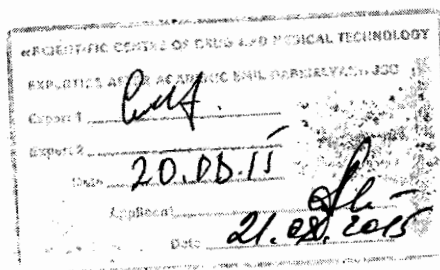


Рисунок 2

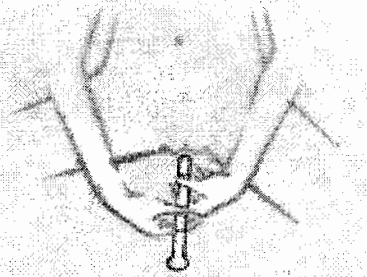
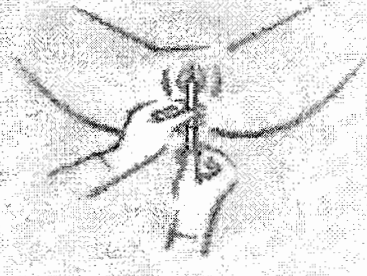


Рисунок 3



Шаг 3. Введение крема

- Медленно нажимая на поршень, выдавите крем из шприца во влагалище, затем извлеките пустой шприц-аппликатор из влагалища. (см. рисунки 4, 5 и 6). Пустой шприц подлежит утилизации.

Рисунок 4

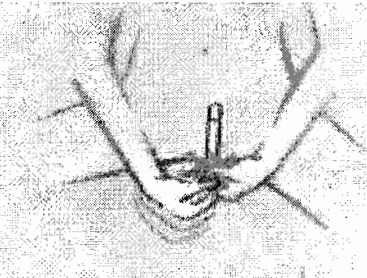


Рисунок 5

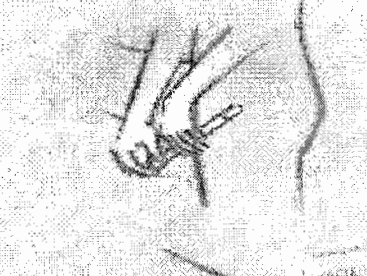


Рисунок 6



УЧЕБНО-НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
Expert 1: *Вит*
Expert 2: *Али*
Date: 20.09.15
Date: 21.09.15

Вагинальный крем Гинофорт® 2% предназначен только для внутривагинального применения. Если вы случайно проглотили вагинальный крем, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Применение у детей и подростков

Применение вагинального крема Гинофорт® 2% не рекомендуется детям моложе 14 лет ввиду того, что эффективность и безопасность препарата недостаточно изучена в данной возрастной

группе. Назначение препарата подросткам в сексуально активном возрасте (14-18 лет) требует оценки соотношения риска и ожидаемой пользы от применения препарата.

Если вы пропустили очередную процедуру применения вагинального крема Гинофорт® 2%

Вагинальный крем Гинофорт® 2% является однократным препаратом. Если симптомы заболевания не исчезают, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если вы прекратили применение вагинального крема Гинофорт® 2%

Вагинальный крем Гинофорт® 2% является однократным препаратом. Если симптомы заболевания не исчезли через несколько дней после применения препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к врачу или провизору.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и все лекарственные препараты, вагинальный крем Гинофорт® 2% может вызывать побочные явления у ограниченного числа пациентов.

Основываясь на результатах клинических исследований и пострегистрационных отчетах, наиболее часто отмечаются следующие жалобы ($\geq 5\%$): ощущение жжения во влагалище, зуд, воспаление и отек, боль в области таза или внизу живота, спазмы внизу живота или комбинация двух или более из перечисленных симптомов.

Потенциальные местные побочные явления, возникающие при применении вагинального крема Гинофорт® 2%, очень напоминают симптомы вульвовагинальной грибковой инфекции. Если симптомы не исчезают в ходе лечения, обратитесь к своему лечащему врачу как можно скорее.

Аллергические реакции (реакции повышенной чувствительности) могут возникать при применении любых лекарственных препаратов

Поэтому, если у вас возникают такие симптомы аллергической реакции как покраснение или шелушение кожи, поражения кожи или слизистой или аллергическая сыпь (крапивница), обратитесь к своему лечащему врачу как можно скорее.

Если тяжесть побочных явлений усиливается, или вы отмечаете дополнительные побочные явления, не указанные в данной инструкции, обратитесь к своему лечащему врачу.

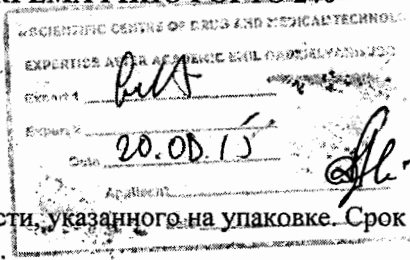
4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ВАГИНАЛЬНОГО КРЕМА ГИНОФОРТ® 2%

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Избегать хранения при температуре выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности включает последний день указанного месяца.



Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с домашним мусором. Уточните у провизора, как следует избавляться от ненужного препарата. Подобные меры помогут в борьбе за сохранение окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что входит в состав вагинального крема Гинофорт® 2%

- Активное вещество представлено 20 мг буюконазола нитрата (соответствует 17,35 мг буюконазола) в 1 г вагинального крема.
- Прочие ингредиенты включают воду очищенную, сорбитола раствор, 70 %, пропилен гликоль, динатрия эдетат, парафин, жидкий, полиглицерил 3-олеат, воск, микрористаллический, кремния диоксид гидрофобный, коллоидный, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерил моноизостеарат.

Как выглядит вагинальный крем Гинофорт® 2% и что входит в состав упаковки

Гинофорт® 2% представляет собой мягкий гомогенный крем от белого до почти белого цвета, свободный от посторонних частиц и без видимого расслоения.

5 г вагинального крема в полипропиленовом аппликаторе. 1 аппликатор помещен в полистироловый пенал и затем упакован в ламинированный пакет. Пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению упакован в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Владелец регистрационного удостоверения и Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
H-1103 Будапешт
Ул. Дёмрёи 19-21
Венгрия
Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Hungary

