

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



GYNO-PEVARYL® 150

ГИНО-ПЕВАРИЛ 150

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GYNO-PEVARYL® 150

ГИНО-ПЕВАРИЛ 150

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песар съдържа 150.0 mg econazole nitrate.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песарий

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 е показан за лечение на вулво-вагинални микози.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

4.2.1. Жени

Песарият се поставя дълбоко във влагалището веднъж дневно, преди лягане, за три последователни дни. Най-добре е това да се направи в легнало положение. Лечението трябва да продължи през целия период независимо от това, че субективните оплаквания (сърбеж, бяло течение) могат да изчезнат преди края на лечебния курс.

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 150 при пациенти в напреднала възраст (*над 65 години*).

Лечението с ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 само за 3 дни при приложението му води до обрзо облекчаване на субективните симптоми, като сърбеж, пареща болка и флуор.

| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| Приложение към разрешение за употреба | |
| №/Дата на КЛП | 11-0708 27.09.07 |
| 3/27.07.07 | Подпис: <i>[Signature]</i> |



GYNO-PEVARYL® 150 – Кратка характеристика на продукта

Лечението с ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 трябва да се избира за лечение на вагинални микози без усложнения и при пациентки, идващи за първи път.

При вагинални микози с външни прояви върху женските полови органи, с перинеално или перианални разпространения, се препоръчва комбинирано лечение с песарии и крем.

Евентуално лечение на партньора: пенисът и кожичката се измиват с топла вода и се втрива ГИНО-ПЕВАРИЛ крем 1%, два пъти дневно, до 3 дни след изчезване на оплакването.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известна свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Едновременното използване на латексови презервативи или диафрагми и вагинални противоифекциозни препарати може да понижи ефективността на гумените контрацептивни средства. Поради това, продукти като ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 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 150 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.

(Не е предназначен за перорална употреба).

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

Съществува теоретична възможност за конкурентно взаимодействие със съединения, метаболизирани 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.



GYNO-PEVARYL® 150 – Кратка характеристика на продукта

ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 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 150 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, есопазол 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 150 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: (антиинфекционни и антисептични средства, изключение на комбинации с кортикостероиди и имидазолови 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 препарата е ненаситената мастна киселина асуl moiety в мембранните фосфолипиди.

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 15 ng/mL за ГИНО-ПЕВАРИЛ 150. Приложената доза еконазол се абсорбира приблизително 5% за ГИНО-ПЕВАРИЛ 150.

Еконазол и/или неговите метаболити се свързват 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. 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 приложеното на максимална доза при хора, което има малка клинична значимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Hard fat (Wecobee M, Wecobee FS).

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Виж "expiry date" (месец/година), отпечатана на външната опаковка – 5 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30° С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистери, съдържащи 15 песарии.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020515

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ В СТРАНАТА

03.06.1991 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2007 год.

