# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГИНАЗОЛ 20 mg/g вагинален крем

GYNAZOL 20 mg/g vaginal cream

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки крем съдържа 20 mg бутоконазол нитрат (butoconazole nitrate) (еквивалентен на 17,35 mg бутоконазол (butoconazole).

Всеки апликатор съдържа приблизително 5 g вагинален крем. Това количество крем съдържа около 100 mg бутоконазол нитрат (butoconazole nitrate).

Помощни вещества с известно действие: 50,0 mg пропилея гликол, 1,8 mg метил парахидроксибензоат, 0,5 mg пропил парахидроксибензоат и минерално масло Big крем.

За пълния списък *на помощните вещества,* вижте точка 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем.

Бял до почти бял мек хомогенен крем, свободен от чужди вещества, без доказателство за фазово разделяне и съответстващ на модела.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Гиназол е показан за локално лечение на вулвовагинални гъбични инфекции, причинени *от Candida albicans* и други видове *Candida.*

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

5 g вагинален крем съдържат около 100 mg бутоконазол нитрат.

Препоръчваната доза е прилагане на един пълен апликатор с крем (приблизително 5 g) наведнъж, по което и да е време на деня (за предпочитане вечер).

*Педиатрична популация*

Гиназол не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 14 години. Безопасността и ефикасността на Гиназол при деца на възраст под 14 години все още не е установена. Липсват данни.

Поради ограничените налични данни при сексуално активни юноши (на възраст между 14-18 години), лекарят трябва да прецени ползата спрямо риска преди да назначи лекарството.

### Начин на приложение

За интравагинално приложение. Гиназол се предлага в еднодозов предварително напълнен апликатор.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
* Гиназол не трябва да се прилага през първия триместьр на бременността или при жени с детероден потенциал, освен ако не се прилага подходяща контрацепция.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диагнозата трябва да бъде потвърдена посредством микроскопско и/или културално изследване на вагинална цитонамазка.

Ако клиничните симптоми продължават, трябва да бъде повторено микробиологичното изследване за изключване на други патогени и потвърждаване на първоначалната диагноза.

Рацидивиращи влагалищни гъбични инфекции и особено трудно лечимите могат да бъдат ранни симптоми на инфекция с човешкия вирус на имунна недостатъчност (СПИН) или жени, които са изложени на риск от заболяване със СПИН.

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

Ако се появи чувствителност или дразнене, лечението трябва да се прекрати.

Помощни вещества

Гиназол съдържа минерално масло, метил парахидроксибензоат, припил парахдриксибензоат и пропиленгликол.

Минералното масло може да взаимодейства и отслаби контрацептивни средства, направени от латекс или гума като презервативи или вагинални диафрагми за контрацепция, за това не се препоръчва употребата на такива средства до 72 часа след лечение с Гиназол.

Парахидроксибензоатите могат да причинят алергична реакция (възможно е да са отложени).

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Гиназол съдържа минерално масло. От минералното масло може да взаимодейства и да отслаби контрацептивни продукти, направени от латекс или гума като презервативи или вагинални диафрагми за контрацепция, затова не се препоръчва употребата на такива средства до 72 часа след лечението с Гиназол.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Няма подходящи и добре контролирани проучвания с Гиназол при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Гиназол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността или при жени с детероден потенциал, освен ако не се прилага подходяща контрацепция.

През втория и третия триместьр на бременността Гиназол може да се използва само при решение на лекаря, че възможната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Ако се прилага по време на бременност, е необходима извънредна предпазливост при използването на апликатора за предотвратяване на възможността от механична травма.

### Кърмене

Не е известно дали активното вещество се екскретира в човешкото мляко, поради това трябва да се проявява повишено внимание, когато лекарството се прилага при кърмещи майки.

### Фертилитет

Липсват данни при хора. Не е наблюдавано нарушение на фертилитета при проучвания с животни. Вижте допълнителни данни в точка 5.3.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гиназол не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Може да се появят вулвовагинално парене, сърбеж, раздразнение и оток, болки или спазми в областта на корема или таза, или комбинация от два или повече симптоми. При контролирани клинични проучвания само *5%* от 314 пациентки, лекувани с Гиназол за 1 ден, са съобщили за нежелани реакции, като само при 1% от пациентките - оплакванията са счетени за свързани с лечението.

Табличен списък на нежеланите реакции

|  |  |
| --- | --- |
| **Системо-органна класификация (MedDRA 12.0)** | **Нежелани реакции** |
| Стомашно-чревни нарушения | Болка в корема Спазми в областта на корема |
| Нарушения на възпроизводителната система и гърдата | Болка в тазаВулвовагинална болка Вулвовагинален оток Вулвовагинален сърбеж Вулвовагинално парене |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8,1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

При случайно поглъщане трябва да се предприемат рутинни мерки като стомашна промивка, колкото е възможно по-скоро след поглъщането.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични анти-инфекциозни средства и антисептици. Антиинфекциозни средства и антисептици, с изключение на комбинации с кортикостероиди; производни на имидазола. АТС код: G01AF15

Клинична ефикасност и безопасност

Активното вещество на Гиназол, бутоконазол нитрат, е имидазолово производно, което притежава фунгицидна активност *in vitro* срещу *Candida, Trichophyton, Microsporum и Epidermophyton.* Също така е активен *in vitro* срещу някои Gram-позитивни бактерии. *Клинично* е високо ефективен срещу вагинални инфекции, причинени от щамове на *Candida albicans.*

Механизъм на действие

Главното място на действие на имидазолите е клетъчната гъбична мембрана, където инхибират превръщането на ланостерол в ергостерол, което води до промяна в липидния състав на гьбичната клетъчна мембрана. Пермеабилитетьт на клетката се променя, вследствие на което се намалява осмотичното съпротивление и жизнеспособността на гъбичките.

Фармакодинамични ефекти

Кремът е оптимално ефективно съотношение на емулзията *вода в масло,* което придава биоадхезивни свойства на вехикулума. Изследвания *in vivo* показват, че биоадхезивният крем е наличен върху вагиналната лигавица средно за 4,2 дни.

Изследванията *in vitro* показват, че тази форма освобождава активен бутоконазол в продължение на 6 дни, докато от обикновената форма освобождаването на бутоконазол е бързо и пълно в рамките на 6 часа.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След вагинално приложение на Гиназол се абсорбира средно 1,7% от дозата.

### Разпределение и биотрансформация

След вагинално приложение максималните стойности на бутоконазол и неговите метаболити в плазмата се достигат за 13 часа.

Бутоконазол се метаболизира в голяма степен.

### Елиминиране

Бутоконазол се екскретира частично чрез урината, отчасти чрез фецеса.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Карциногенност

Не са извършвани продължителни проучвания при животни за оценка на карциногенния потенциал на бутоконазола.

Мутагенност

Бутоконазол нитрат не е показал мутагенни свойства при изследване на микробиални индикаторни организми.

Фертилитет

Не е наблюдавано увреждане на фертилитета при зайци или плъхове при прилагане на бутоконазол в орални дози съответно до 30 mg/kg дневно или 100 mg/kg дневно.

Бременност

При интравагинално приложение на бутоконазол нитрат при бременни плъхове през периода на органогенезата в доза 6 mg/kg (3-7 пъти от дозата при човек), е наблюдавана увеличена степен на резорбция и намаление на котилото, но не и тератогенност.

Бутоконазол нитрат няма явен нежелан ефект, приложен орално при бременни плъхове през органогенезата, при дозови стойности до 50 mg/kg дневно.

Дневни орални дози от 100,200,300 или 750 mg/kg са довели до фетални малформации, като при тези високи дози е доказан майчин стрес. Не са наблюдавани нежелани реакции върху поколението на зайци, получавали перорално бутоконазол нитрат, дори при дози, водещи до майчин стрес (напр. 150 mg/kg).

Бутоконазол нитрат, подобно на други азолови антимикотични средства, предизвиква дистоция при плъхове, когато третирането продължава по време на раждането. Този ефект обаче не е изявен при зайци, третирани с орални дози от 100 mg/kg дневно.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.,

Унгария

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Peг. № 20050049

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 2 февруари 2005.

Дата на последно подновяване: 11 май 2010.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА