

RGD: 61851/E/1  
24.05.2004

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Gynazol 2% vaginal cream**

**Гиназол вагинален крем 2%**



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10792/02.02.05	
667/18.01.05	<i>Melul</i>

## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GYNAZOL 2% vaginal cream  
ГИНАЗОЛ вагинален крем 2%

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки апликатор съдържа приблизително 5 g вагинален крем. Това количество крем съдържа около 100 mg butoconazole nitrate, като общото съдържание е 6 g.

За помощните вещества, виж б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Интравагинален крем  
Вагиналният крем Гиназол 2% е лекарствен продукт с продължително освобождаване, който приложен еднократно, освобождава лекарственото вещество постоянно за продължителен период от време. Отличителното качество продължително освобождаване се дължи на оригиналната форма емулсия вода в масло с биоадхезивни свойства.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Вагиналният крем Гиназол е показан за локално лечение на вулвовагинални гъбични инфекции, причинени от *Candida albicans*. Диагнозата трябва да бъде потвърдена посредством микроскопско и/или културално изследване на вагинална цитонамазка.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

5 g крем съдържат около 100 mg butoconazole nitrate. Препоръчаната доза е прилагане на един пълен апликатор с крем (приблизително 5 g) интравагинално по което и да е време на деня (за предпочитане вечер).

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от помощните съставки на вагиналният крем Гиназол 2%.

Безопасността на вагиналният крем Гиназол 2% при бременни жени не е установена.

Безопасността и ефективността на вагиналният крем Гиназол 2% при деца не са установени.



**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

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

Ако по време на употребата се съобщава за чувствителност или раздразнение, лечението трябва да бъде прекратено.

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 вагиналния крем. Поради същата причина трябва да се избягва полов живот в продължение на три дни след неговото приложение.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Вагиналният крем Гиназол 2% съдържа минерално масло. От минералното масло могат да омекнат латексови или гумени изделия като презервативи или влагалищни противозачатъчни диафрагми; поради това използването на тези средства не се препоръчва до 72 часа след прилагане на вагиналния крем Гиназол 2%.

**4.6. Бременност и кърмене**

Бременност: категория С

Няма подходящи и добре контролирани проучвания с вагиналния крем Гиназол 2% при бременни жени. Поради това приложението на вагиналния крем Гиназол при бременност се препоръчва 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 лекарството се екскретира в човешкото мляко, поради това трябва да се проявява повишено внимание, когато лекарството се прилага при кърмещи майки.

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

Вагиналният крем Гиназол 2% не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Поява на 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 вагинален крем Гиназол 2% за 1 ден, са съобщили за нежелани реакции, като само при 1% от пациентките оплакванията са свързани с лечението.



#### 4.9. Предозиране

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: G01A F15

Активната субстанция на вагиналният крем Гиназол 2%, бутконазол 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*.

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 гъбичната клетъчна мембрана. Пермеабилитетът на клетката се променя, вследствие на което се намалява осмотичното съпротивление и жизнеспособността на гъбичките.

Кремът е оптимално ефективно съотношение на емулзията вода в масло, което придава биоадхезивни свойства на вежикулама. 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 бутконазол в продължение на 6 дни, докато от обикновената форма освобождаването на бутконазол е бързо и пълно в рамките на 6 часа.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

След вагинално приложение на вагиналният крем Гиназол 2% се абсорбира средно 1.7% от дозата. След вагинално приложение максималните стойности на лекарството и неговите метаболити в плазмата се достигат за 13 часа.

Бутконазол се метаболизира в голяма степен.

Бутконазол 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 лекарството.

**Мутагенност:** Бутконазол нитрат не е показал мутагенни свойства при изследване на микробни индикаторни организми.

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

**Бременност:** При интравагинално приложение на бутконазол 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 бутконазол нитрат, дори при дози, водещи до майчин стрес (напр. 150 mg/kg).

Бутоконазол нитрат, подобно на други азолови антимиотични 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sorbitol, liquid (non crystallising); Mineral oil; Glyceryl monoisostearate; Polyglyceryl-3-oleate; Microcrystalline wax; Silicon dioxide, hydrophobic; Disodium edetate; Methyl parahydroxybenzoate; Propyl parahydroxybenzoate; Propylene glycol; Water purified.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални препоръки за съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Гиназол крем е напълнен в апликатор от полипропилен с натурален цвят. Всеки пълен апликатор е поставен в полистиренов контейнер, който е обвит в ламинирано пликче. Пликчето е поставено в сгъваема картонена кутия.

### **6.6. Препоръки при употреба/манипулиране**

Няма специални изисквания.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21., Hungary



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

20 май 2004

