Листок-вкладыш – информация для пациента

Гинофорт®, 2%, крем вагинальный
Действующее вещество: бутоконазола нитрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гинофорт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гинофорт®.
3. Применение препарата Гинофорт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гинофорт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гинофорт®, и для чего его применяют

Препарат Гинофорт® содержит действующее вещество бутоконазола нитрат, которое относится к группе препаратов под названием «противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола». Препарат Гинофорт® обладает противогрибковым действием.

Показания к применению
Препарат Гинофорт® применяется у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для местного лечения вульвовагинальных грибковых инфекций (инфекций влагалища и наружных половых органов), вызванных *Candida albicans* (вид дрожжеподобных грибов) и другими видами грибов рода *Candida*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гинофорт®

Противопоказания
Не применяйте препарат Гинофорт®
- Если у Вас аллергия на бутоконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- В течение первых трех месяцев (I триместр) беременности.
- Если Вы потенциально можете забеременеть и не применяете надежные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Гинофорт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Ваш лечащий врач может провести специальное исследование мазка из влагалища для подтверждения диагноза. Если после завершения лечения симптомы инфекции

сохраняются, врач проведет повторное и углубленное обследование для исключения других возбудителей и состояний, предрасполагающих к повторным грибковым инфекциям влагалища.
Грибковые инфекции влагалища, плохо поддающиеся лечению, могут быть ранним признаком ВИЧ-инфекции у женщин из группы риска.
При появлении аллергической реакции или раздражения слизистой оболочки влагалища прекратите лечение (описание симптомов аллергической реакции см. в разделе «Возможные нежелательные реакции»).
Препарат Гинофорт® обладает длительным действием, поэтому после его применения не производите орошение влагалища и не вымывайте крем из влагалища в течение 3 дней. По той же причине в течение 3 дней после применения крема воздержитесь от половых контактов.

Дети и подростки
Не применяйте препарат Гинофорт® у детей младше 14 лет. Эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Гинофорт®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.
О взаимодействии препарата Гинофорт® с другими лекарственными препаратами не известно, однако жидкий парафин в его составе может повреждать изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт® не используйте вышеуказанные средства контрацепции. Применяйте другие методы контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Препарат Гинофорт® противопоказан в течение первых трех месяцев (в I триместре) беременности, а также в случае, если Вы потенциально можете забеременеть и не используете надежные методы контрацепции. Во II и III триместрах беременности врач может назначить Вам препарат Гинофорт®, если сочтет, что ожидаемая польза для Вас превысит возможный риск для плода. Если врач назначил Вам препарат Гинофорт® во время беременности, соблюдайте особую осторожность при введении аппликатора во избежание механического травмирования.
Применять ли препарат Гинофорт® в период грудного вскармливания, решает врач.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами
Препарат Гинофорт® не влияет на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами.

Препарат Гинофорт® содержит жидкий парафин, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат
Жидкий парафин может повредить изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт® не используйте вышеуказанные средства контрацепции. Применяйте другие методы контрацепции.
Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.
Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. Применение препарата Гинофорт®

Всегда применяйте препарат Гинофорт® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Гинофорт® выпускается в предварительно заполненном шприце-аппликаторе однократного применения, содержащем 5 г крема, что соответствует примерно 100 мг бутоконазола нитрата.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет – содержимое одного аппликатора (около 5 г), вводится однократно глубоко во влагалище в любое время суток (предпочтительно вечером).

Применение у детей и подростков

Решение о возможности применения препарата Гинофорт® у подростков (в возрасте от 14 до 18 лет), ведущих активную половую жизнь, принимает врач.

Путь и (или) способ введения

Интравагинально (во влагалище).

Указания по применению аппликатора:

1. Удалить фольгу с упаковки и извлечь аппликатор с колпачком. Колпачок не удалять. Если колпачок был удален, аппликатор не использовать. Не нагревать аппликатор перед применением. Крепко держа аппликатор одной рукой и потянув другой за кольцо, вытянуть из аппликатора поршень до предела (см. рис 1).
2. Осторожно ввести аппликатор как можно глубже во влагалище (рис. 2 – применение самостоятельно, рис. 3 – применение врачом).
3. Медленно надавливая на поршень, выдавить крем из аппликатора (см. рис. 4, 5 – применение самостоятельно, рис. 6 – применение врачом).
4. Удалить пустой аппликатор из влагалища и выбросить.

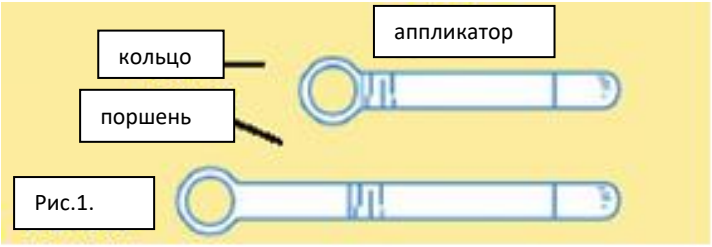


Рис.1.

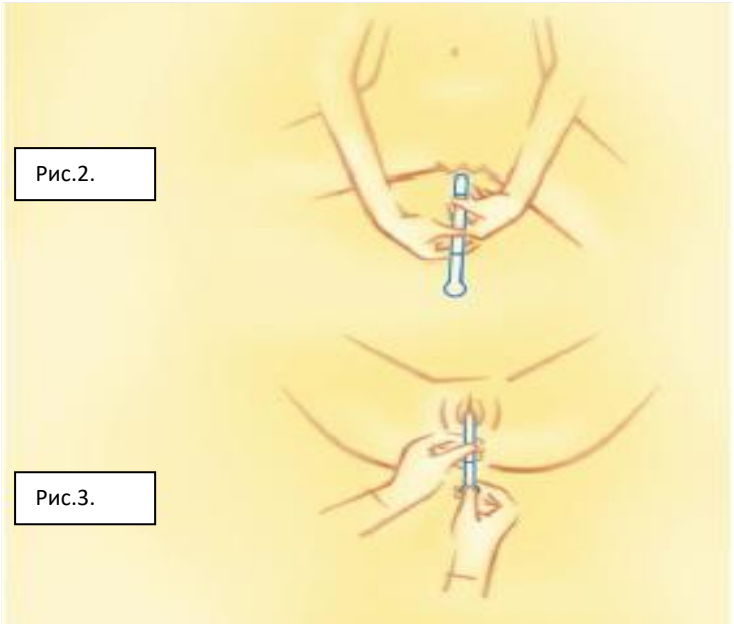


Рис.2.

Рис.3.

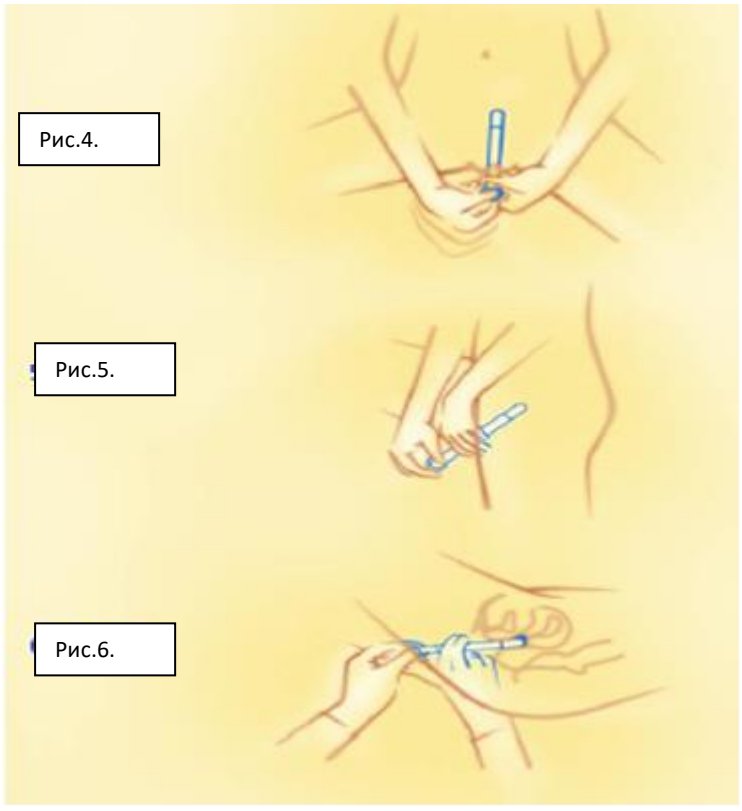


Рис.4.

Рис.5.

Рис.6.

Если Вы применили препарата Гинофорт® больше, чем следовало
Препарат Гинофорт® предназначен только для введения во влагалище. При случайном проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Гинофорт®
Препарат Гинофорт® применяется однократно. Если Вы забыли ввести препарат, введите его на следующий день.

Если Вы прекратили применять препарат Гинофорт®

Препарат Гинофорт® применяется однократно. Если через несколько дней симптомы не исчезли, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гинофорт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, в случае возникновения одного из следующих признаком аллергической реакции:

- покраснение и шелушение кожи;
- повреждение кожи и слизистой оболочки;
- образование волдырей (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гинофорт®:
Со стороны пищеварительной системы: боль в нижних отделах живота, спазм в нижних отделах живота;
В месте применения: боль в области малого таза, воспаление влагалища, отек влагалища, зуд в области наружных половых органов и влагалища, жжение в области половых органов и влагалища.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

5. Хранение препарата Гинофорт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке пакета аппликатора и картонной пачке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гинофорт® содержит:
Действующим веществом является бутоконазола нитрат.
5 г крема содержат 0,1 г бутоконазола нитрата.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол; парафин жидкий; глицерил моностеарат; полиглицерил-3-олеат; воск; кремния диоксид коллоидный; динатрия эдетат; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; пропиленгликоль; вода.

Внешний вид препарата Гинофорт® и содержимое его упаковки
Крем вагинальный.
Однородный крем от белого до белого с серым оттенком цвета, свободный от посторонних частиц и без видимого расслоения.
По 5 г препарата в полипропиленовый аппликатор. Каждый аппликатор помещен в полистироловый пенал и затем упакован в ламинированный пакет. Пакет вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363–39–50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинофорт, 2%, крем вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутоконазол.
5 г крема содержит 0,1 г бутоконазола нитрата.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: парафин жидкий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Однородный крем от белого до белого с серым оттенком цвета, свободный от посторонних частиц и без видимого расслоения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению
Гинофорт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет.
Местная терапия вульвовагинальных грибковых инфекций, вызванных *Candida albicans* и другими видами грибов рода *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Рекомендуемая доза – содержимое одного аппликатора (около 5 г) вводится однократно глубоко во влагалище в любое время суток (предпочтительно вечером).
Дети
Безопасность и эффективность препарата Гинофорт у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Из-за ограниченных данных, касающихся лечения препаратом Гинофорт подростков, ведущих активную половую жизнь (в возрасте от 14 до 18 лет), перед назначением данного препарата врач должен оценить соотношение пользы и риска.

Способ применения
Интравагинально.
Препарат Гинофорт поставляется в предварительно заполненном шприце-аппликаторе однократного применения, содержащем 5 г крема, что соответствует примерно 0,1 г бутоконазола нитрата.
Указания по применению аппликатора:
1. Удалить фольгу с упаковки и извлечь аппликатор с колпачком. Колпачок не удалять. Если колпачок был удален, аппликатор не использовать. Не нагревать аппликатор перед применением. Крепко держа аппликатор одной рукой и потянув другой за кольцо, вытянуть из аппликатора поршень до предела (см. рис 1).
2. Осторожно ввести аппликатор как можно глубже во влагалище (рис. 2 – применение пациенткой, рис. 3 – применение врачом).

3. Медленно надавливая на поршень, выдавить крем из аппликатора (см. рис. 4, 5 – применение пациенткой, рис. 6 – применение врачом).
4. Удалить пустой аппликатор из влагалища и выбросить его.

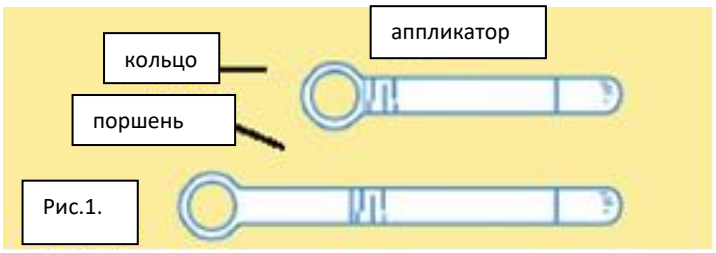


Рис.1.

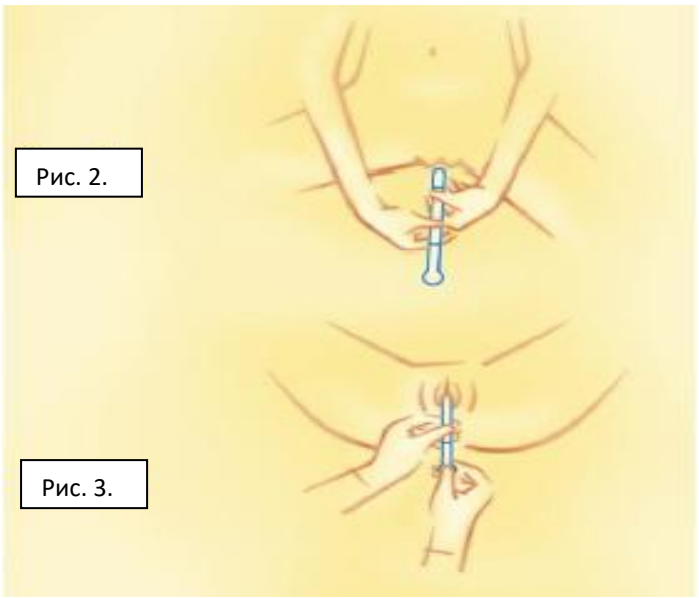

Рис. 2.

Рис. 3.

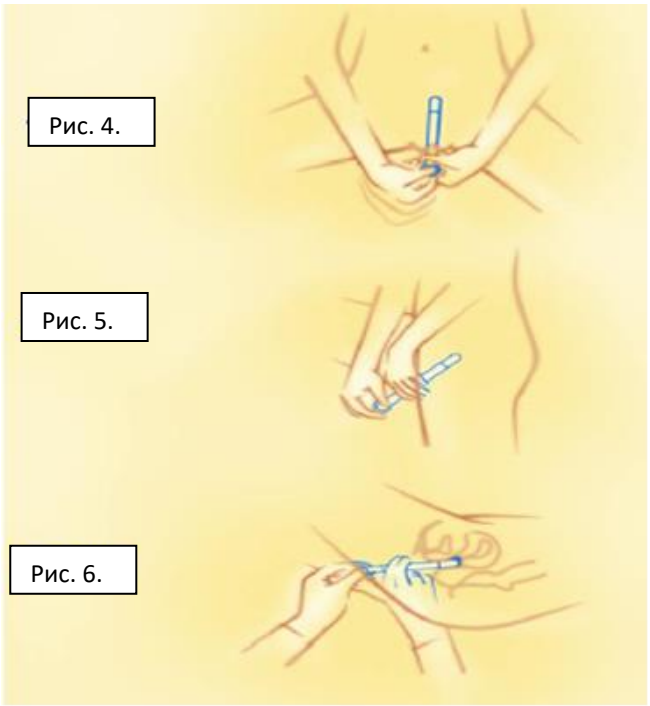

Рис. 4.

Рис. 5.

Рис. 6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутоконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- I триместр беременности.
- Женщины детородного возраста при отсутствии надежной контрацепции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата следует провести микроскопическое и/или культуральное исследование мазка из влагалища для подтверждения диагноза.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для исключения других возбудителей и подтверждения диагноза.

Рецидивирующий вагинальный кандидоз, не поддающийся эрадикационной терапии, может быть ранним признаком ВИЧ-инфекции у женщин, находящихся в группе риска заражения ВИЧ.

Из-за длительного действия вагинального крема после применения препарата Гинофорт не рекомендуется производить орошение влагалища или вымывать крем из влагалища в течение 3 дней. По той же причине в течение 3 дней после применения крема следует воздержаться от половых контактов.

При появлении аллергической реакции или раздражения слизистой оболочки влагалища лечение следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат Гинофорт содержит парафин жидкий, повреждающий изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт не рекомендуется использовать вышеуказанные средства контрацепции. Следует использовать другие методы контрацепции.

Препарат Гинофорт содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Препарат Гинофорт содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Препарат Гинофорт содержит парафин жидкий, повреждающий изделия из латекса или резины (в т.ч. презервативы или внутривлагалищные диафрагмы), поэтому в течение 72 часов после применения препарата Гинофорт не рекомендуется использовать вышеуказанные средства контрацепции. Следует использовать другие методы контрацепции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время данных о применении бутоконазола нитрата во время беременности недостаточно.

Не рекомендуется применять препарат Гинофорт женщинам в I триместре беременности или женщинам детородного возраста при отсутствии надежной контрацепции.

Применять препарат Гинофорт во II и III триместрах беременности можно только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

При применении препарата во время беременности следует соблюдать особую осторожность при введении аппликатора для предотвращения возможности механического травмирования.

Лактация

Неизвестно, проникает ли бутоконазол в грудное молоко после интравагинального введения, поэтому не рекомендуется применять препарат Гинофорт в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гинофорт не влияет на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

После применения препарата могут возникнуть такие симптомы, как жжение в области наружных половых органов/влагалища, зуд, воспаление и отек влагалища, боли или спазмы в нижней части живота или области таза, либо сочетание двух или более перечисленных симптомов.

Резюме нежелательных реакций

В контролируемых клинических исследованиях с однократным применением препарата Гинофорт о нежелательных явлениях сообщили 5,7% из 314 пациенток, и только у 1% пациенток жалобы были связаны с лечением данным препаратом.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в нижних отделах живота, спазм в нижних отделах живота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: тазовая боль, воспаление влагалища, отек влагалища, зуд в области наружных половых органов и влагалища, жжение в области половых органов и влагалища.

Возможно развитие аллергической реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by

https://rceth.by

4.9. Передозировка
При случайном проглатывании препарата Гинофорт необходимо как можно скорее сделать промывание желудка и при необходимости начать симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.
Код АТХ: G01AF15.

Механизм действия
Имидазолы в первую очередь воздействуют на клеточную мембрану гриба, ингибируя превращение ланостерола в эргостерол, что приводит к изменению липидного состава мембраны. Изменяется проницаемость клетки, что приводит к снижению осмотической резистентности и жизнеспособности гриба.

Фармакодинамические эффекты
Бутоконазол, производное имидазола, обладает фунгицидной активностью *in vitro* против грибов *Candida, Trichophyton, Microsporum и Epidermophyton*. Препарат *in vitro* также активен в отношении некоторых грамположительных бактерий. Вагинальный крем является эмульсией типа «вода в масле», поэтому обладает биоадгезивным свойством. Исследования *in vivo* показали, что при интравагинальном введении биоадгезивный крем находится на слизистой оболочке влагалища в среднем в течение 4,2 дней.

Клиническая эффективность и безопасность
Доказана клиническая эффективность при вагинальных инфекциях, вызванных штаммами *Candida albicans*.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
При интравагинальном введении в среднем абсорбируется 1,7% введенной дозы.

Распределение
Максимальная концентрация бутоконазола и его метаболитов в плазме крови после интравагинального введения достигается через 13 часов.

Биотрансформация
Бутоконазол подвергается интенсивному метаболизму.

Элиминация
Бутоконазол выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Сорбитол;
парафин жидкий;
глицерил моностеарат;

полиглицерил-3-олеат;
воск;
кремния диоксид коллоидный;
динатрия эдетат;
метилпарагидроксибензоат;
пропилпарагидроксибензоат;
пропиленгликоль;
вода.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 г препарата в полипропиленовый аппликатор. Каждый аппликатор помещен в полистироловый пенал и затем упакован в ламинированный пакет. Пакет вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363–39–50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(000131)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.02.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гинофорт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/