

НД РБ *Ж*

ГИНЕЗОЛ 7® (GYNEZOL 7®)

57 46 - 2016

вагинальные суппозитории

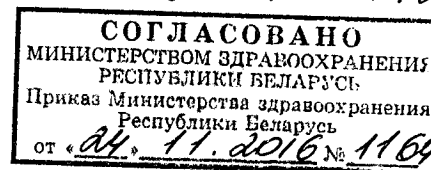
Листок-вкладыш

(для пациентов)

КАС N10 от 08.11.2016

Международное непатентованное название

Миконазол (Miconazole).



Описание

Крупный, белый или беловатый непрозрачный суппозиторий яйцевидной формы с закругленным концом.

Состав

Действующее вещество: миконазола нитрат 100 мг.

Вспомогательное вещество: твердый жир 2400 мг.

Лекарственная форма

Вагинальные суппозитории.

Фармакологические свойства

Миконазол является производным имидазола. Активен в отношении большинства *Candida* spp; *Aspergillus* spp; *Dimorphans fungi*; *Cryptococcus neoformans*; *Pityrosporum* sp; *Topulopsis glabrata*. Миконазол ингибирует биосинтез эргостерола и изменяет липидный состав мембраны, вызывая гибель клетки гриба.

Активен также в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После введения суппозитория во влагалище высвобождается активная субстанция. Системная абсорбция после интравагинального применения ограничена. Через 8 часов после применения препарата 90 % миконазола все еще присутствует во влагалище. Неизмененный миконазол не обнаруживается ни в плазме, ни в моче.

Показания к применению

Вагинальные и вульвовагинальные кандидозы; суперинфекция, вызванная грамположительными микроорганизмами.

Способ применения и дозы

По 1 суппозиторию вводят глубоко во влагалище 1 раз в сутки перед сном в течение 7 дней.

Курс лечения прерывать не следует.

Побочные действия

При применении суппозитория возможны, особенно в начале лечения, местные реакции: раздражение, зуд, чувство жжения в области вульвы и влагалища.

Противопоказания

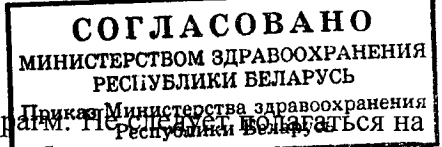
Повышенная индивидуальная чувствительность к имидазолам или другим компонентам препарата. Детский возраст до 12 лет. Период беременности (I триместр).

С осторожностью – сахарный диабет, нарушение микроциркуляции.

Передозировка

Данные о передозировке миконазола нитрата в организме человека отсутствуют.

57 46 - 2016

**Меры предосторожности**

Твердый жир может разрушать латекс презервативов и диафрагм. Не следует полагаться на надежность презервативов и диафрагм для предотвращения беременности и защиты от болезней, передающихся половым путем.

Не следует пользоваться тампонами во время применения суппозиториев.

При наличии инфекции у полового партнера, ему также следует назначить соответствующее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение вагинальных суппозиториев, содержащих миконазол, и непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда (например, варфарина) может приводить к повышению концентрации непрямых антикоагулянтов в плазме крови. Необходимо наблюдать за появлением симптомов, таких как кровотечения, спонтанное возникновение синяков, и контролировать международное нормализованное отношение (МНО).

Беременность и лактация

Во II и III триместре беременности препарат можно применять только в тех случаях, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, проникает ли миконазол в грудное молоко, тем не менее, во время грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Отсутствуют данные об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Блистер по 7 суппозиториев вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-производителя, страна производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Иституте де Ангели С.р.л.,
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия