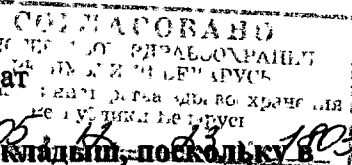


ЛП-№000131-П-ВУ

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гинофорт®, 2%, крем вагинальный
Действующее вещество: буюконазол 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 буюконазол 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 буюконазол 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-апликаторе однократного применения, содержащем 5 г крема, что соответствует примерно 100 мг бутиконазола 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

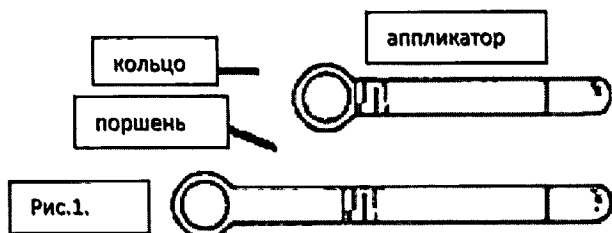
Решение о возможности применения препарата Гинофорт® у подростков (в возрасте от 14 до 18 лет), ведущих активную половую жизнь, принимает врач.

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.



ЛП-№000131-ГП-ВУ

Рис.2.

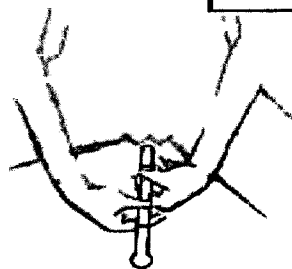


Рис.3.

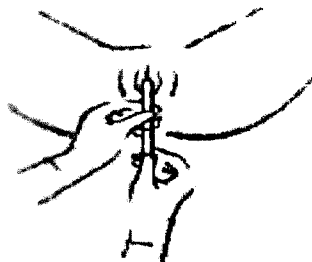


Рис.4.

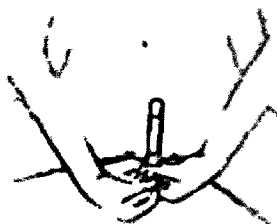


Рис.5.



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 признаков 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 буюконазола нитрат.

5 г крема содержат 0,1 г буюконазола 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/>