

**Інструкція для медичного застосування лікарського
засобу додана до упаковки: інформація для пацієнтки**

Гіноксин, 20 мг/г (2%), вагінальний крем

Фентиконазолу нітрат

Необхідно ретельно ознайомитися з інструкцією, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнтки інформацію.

Цей препарат слід застосовувати так, як описано в інструкції для пацієнтки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.
- Якщо через 7 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, зверніться до лікаря.

Зміст інструкції

1. Що таке препарат Гіноксин і для чого він застосовується
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Гіноксин
3. Спосіб застосування препарату Гіноксин
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Гіноксин
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Гіноксин і для чого він застосовується

Гіноксин містить діючу речовину фентиконазол, що є похідним імідазолу з широким спектром протигрибкової дії, у тому числі проти дріжджів. Фентиконазол також є антибактеріальним проти грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Показання до застосування

Кандидоз слизових оболонок статевих органів (вульвовагініт, вагініт, вагінальні виділення). Лікування змішаних вагінальних інфекцій.

Гіноксин призначений для застосування у дорослих та підлітків старше 16 років. Пацієнтам старше 60 років перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Гіноксин призначений тільки для місцевого застосування.

Достовірно діагностувати мікоз і визначити чутливість мікроорганізму до фентиконазолу може тільки лікар. Будь ласка, прочитайте інформацію в розділі 2 цієї брошури, в яких ситуаціях слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати препарат.

2. Важлива інформація перед застосуванням

препарату Гіноксин

Протипоказання до застосування препарату Гіноксин:

- якщо у пацієнтки є алергія на діючу речовину або будь-який з інших складників цього препарату (перелічених в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Необхідно проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням Гіноксину, якщо:

- пацієнтка вагітна або годує груддю (див. «Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність»)

- одночасно використовуються бар'єрні контрацептиви з латексу (див. «Взаємодія Гіноксину з іншими лікарськими засобами»). При прийомі цього препарату рекомендується використовувати альтернативні методи контрацепції.
- пацієнтка застосовує сперміциди, вагінальні іригатори або інші вагінальні препарати (див. «Взаємодія Гіноксину з іншими лікарськими засобами»)
- виникають реакції гіперчутливості до препарату,
- симптоми не покращуються протягом 7 днів або погіршуються
- партнер також був інфікований,
- пацієнтка перенесла більше двох інфекцій за останні 6 місяців
- пацієнтка або її партнер коли-небудь хворіли захворюваннями, що передаються статевим шляхом
- пацієнтка має алергію на імідазол або інші вагінальні протигрибкові препарати,
- пацієнтка старше 60 років,
- у пацієнтки є будь-який з нижчевказаних симптомів:
 - ненормальна або нерегулярна кровотеча
 - вагінальні виділення з кров'ю,
 - рани піхви та вульви, включаючи виразки та пухирі,
 - біль у нижній частині живота, спині або біль при сечовипусканні,
 - побічні ефекти, такі як почервоніння, свербіж або висип, пов'язані з лікуванням.

Необхідно уникати потрапляння препарату в очі.

Якщо партнер також інфікований, рекомендується одночасно лікувати його.

Діти та підлітки

Гіноксин не призначений для застосування дітям та підліткам віком до 16 років.

Взаємодія Гіноксину з іншими лікарськими засобами

Гіноксин містить жири та олії, які можуть пошкодити латексні бар'єрні контрацептиви (презервативи, вагінальні кільця) (див. «Попередження та запобіжні заходи»).

Одночасне застосування зі сперміцидами (речовини, що застосовуються вагінально, що іммобілізують сперму та використовуються як контрацепція окремо або разом із діафрагмою, наприклад) не рекомендується. Будь-яке місцеве вагінальне лікування може інактивувати застосовані місцево сперміциди.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря, перш ніж приймати цей препарат. Гіноксин під час вагітності та годування груддю слід застосовувати під наглядом лікаря. Аплікатор не слід використовувати під час вагітності.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат Гіноксин не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Препарат Гіноксин містить:

- гідрогенізований ланолін і цетиловий спирт, які можуть викликати місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Цей препарат містить 50 мг пропіленгліколю в 1 г крему.

3. Спосіб застосування препарату Гіноксин

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції або за вказівкою лікаря. Зверніться до лікаря або фармацевта у разі виникнення сумнівів.

Вміст аплікатора (близько 5 г) ввести глибоко в піхву. Крем наносити аплікатором (можна використовувати кілька разів після миття). Вводити глибоко у піхву один раз ввечері перед сном протягом 6 днів поспіль або двічі на день - ввечері перед сном і вранці протягом 3 днів поспіль.

Діти та підлітки

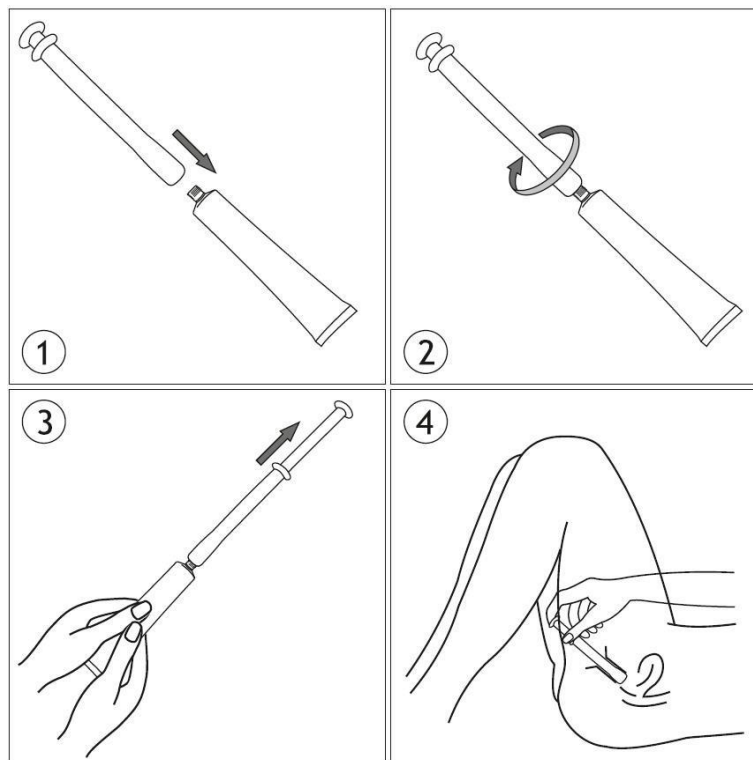
Рекомендована доза для підлітків віком від 16 років така ж, як і для дорослих.

Інструкція по застосуванню крему

Використовуйте тільки чистий аплікатор. Після кожного використання мийте аплікатор теплою водою з милом. У виняткових випадках лікар може порекомендувати стерилізацію аплікатора. Не використовуйте воду з температурою вище 50 °С або органічні розчинники. Після миття висушіть аплікатор і зберігайте в доданому контейнері.

Дотримуйтесь інструкцій нижче (див. також малюнок нижче).

1. Відкрутивши ковпачок, накрутіть аплікатор на тубик з кремом.
2. Злегка стисніть тубик знизу, щоб заповнити аплікатор. Якщо є опір поршню аплікатора, злегка потягніть його. Якщо немає інших рекомендацій щодо дозування, наповніть аплікатор повністю.
3. Вийміть аплікатор з тубика, який потім слід щільно закрити.
4. Пацієнтка повинна лягти з зігнутими та розставленими колінами; потім необхідно вставити аплікатор глибоко в піхву. Повністю злийте аплікатор, натиснувши на поршень. Вийміть аплікатор з піхви, не рухаючи поршень.



За необхідності можна використовувати крем зі статевим партнером (див. «Застереження та запобіжні заходи» у розділі 2).

Застосування більшої дози препарату Гіноксин, ніж рекомендовано

Якщо ви проковтнули вагінальний крем, негайно проконсультуйтеся з лікарем або зверніться до найближчої лікарні.

Пропуск прийому препарату Гіноксин

Не слід застосовувати подвійну дозу, щоб надолужити пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Гіноксин

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Після введення крему в піхву ви можете відчути легке, тимчасове відчуття печіння.

Якщо препарат Гіноксин використовується за призначенням, діюча речовина погано всмоктується і системні побічні ефекти малоімовірні.

Ліки місцевого застосування, особливо при тривалому застосуванні, можуть викликати алергію (див. «Застереження та запобіжні заходи» у розділі 2).

Після прийому цього препарату повідомлялося про наступні побічні ефекти:

Дуже рідко (рідше ніж у 1 з 10 000 осіб):

- відчуття печіння вульви та піхви,
- еритема,
- свербіння,
- висип.

Невідома частота (частоту неможливо визначити на підставі доступних даних):

- гіперчутливість у місці введення.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які небажані симптоми, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів: Ал. Єрозолимське, 181С; 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Тел.: + 48 22 49-21-301, Факс: +48 22 49-21-309, веб-сайт <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Гіноксин

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та тубі після «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Немає спеціальних інструкцій щодо зберігання.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як позбутися лікарських засобів, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Гіноксин

- Діюча речовина – фентиконазол. 100 г вагінального крему містить 2 г фентиконазолу нітрату.
- Допоміжні речовини: ефіри макрогону жирних кислот (C12-C18), мигдальна олія, пропіленгліколь, цетиловий спирт, гліцерин моностеарат, гідрогенізований ланолін, едетат натрію, вода очищена.

Лікарська форма препарату Гіноксин та вміст упаковки

Алюмінієва трубка, покрита зсередини епоксифенольною смолою, закрита пластиковою кришкою, що закручується, в картонній коробці. Упаковка містить 30 г крему в тюбіку та

аплікатор, поміщений у пластиковий прозорий контейнер.

Власник реєстраційного посвідчення і виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутіка

С.п.А. /

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Вул. Чівіталі, 1 / Via Civitali 1

20148 Мілан / 20148 Milano

Італія

Виробник

ВАМФАРМА С.Р.Л. / VAMFARMA S.R.L.

Вул. Кеннеді, 5 / Via Kennedy, 5

26833 Комаццо (LO) / 26833 Comazzo (LO)

Італія

Дата останнього оновлення інструкції: 02/2021

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидів <http://urpl.gov.pl/>