

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НД РБ

Торговое название препарата: Гинофорт®

8069 - 2020

Международное непатентованное название (МНН):  
Бутоконазол (butoconazole)

Форма выпуска: крем вагинальный

### Состав

5 г крема содержат:

*Действующее вещество:* бутоконазола нитрат 0,1 г.

*Вспомогательные вещества:* сорбитола раствор кристаллизующийся; парафин жидкий; глицерил моноизостеарат; полиглицерил-3-олеат; воск микрокристаллический; кремния диоксид коллоидный безводный; динатрия эдетат; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; пропиленгликоль; вода очищенная.

### Описание

Мягкий гомогенный крем от белого до почти белого цвета, свободный от посторонних частиц и без видимого расслоения.

### Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические лекарственные средства для применения в гинекологии. Противомикробные и антисептические лекарственные средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF15.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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. Клинически эффективен при вагинальных инфекциях, вызванных штаммами *Candida albicans*.

Точный механизм противогрибкового действия бутоконазола нитрата не известен, предполагается, что он как другие производные имидазола действуют за счёт ингибирования синтеза стероидов.

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.

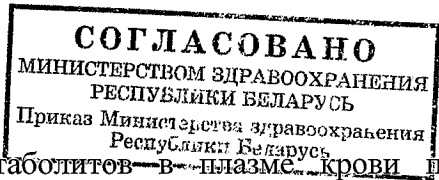
Вагинальный крем является эмульсией типа «вода в масле», поэтому обладает биоадгезивным свойством. Исследования *in vivo* показали, что при интравагинальном введении биоадгезивный крем находится на слизистой оболочке влагалища в среднем в течение 4,2 дней.

Исследования *in vitro* продемонстрировали, что данная лекарственная форма высвобождает активное действующее вещество бутоконазол в течение 6 дней, тогда как обычный крем высвобождает бутоконазол быстро, в течение 6 часов.

#### Фармакокинетика

##### Всасывание

При интравагинальном введении в среднем абсорбируется 1,7% введенной дозы.



### *Распределение и метаболизм*

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

Бутоконазол подвергается интенсивному метаболизму.

### *Выведение*

Выводится почками и через кишечник.

НД РБ

8069 - 2020

### **Показания к применению**

Местная терапия вульвовагинальных грибковых инфекций, вызванных *Candida albicans* и другими видами грибов рода *Candida* (*Candida non-albicans*).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к бутоконазолу и/или другим компонентам препарата.
- Первый триместр беременности.
- Женщины детородного возраста при отсутствии адекватной контрацепции.
- Детский возраст до 14 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность**

#### Беременность

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

В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность.

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 механической травмы.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли бутоконазол в грудное молоко после интравагинального введения, поэтому следует внимательно оценить пользу от применения препарата в период грудного вскармливания и возможный риск для ребенка.

#### Фертильность

Влияние на фертильность у человека не изучалось. Результаты исследований, проводившихся на животных, не указывают на неблагоприятное воздействие препарата на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

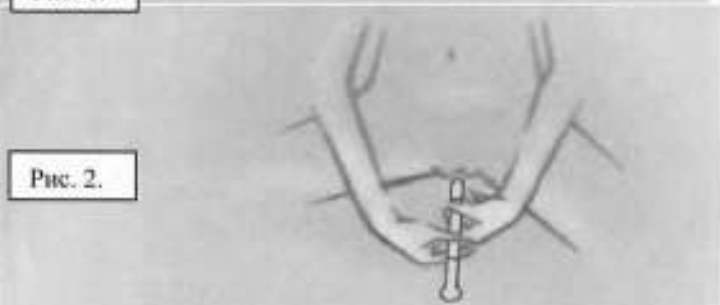
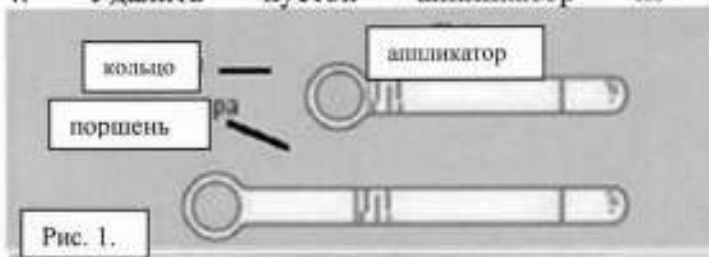
Препарат Гинофорт® поставляется в предварительно заполненном шприце-аппликаторе однократного применения, содержащем 5 г крема, что соответствует примерно 100 мг бутоконазола нитрата.

Рекомендуемая доза – содержимое одного аппликатора (около 5 г), вводится однократно, глубоко во влагалище в любое время суток (предпочтительно вечером).

#### Указания по применению аппликатора:

1. Удалить фольгу с упаковки и извлечь аппликатор. 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.



Не рекомендуется применять препарат Гинофорт® у детей младше 14 лет. Эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены. 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. **НД РБ**

### **Побочное действие**

**8069 - 2020**

#### Резюме профиля безопасности

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

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в нижних отделах живота, спазмы в нижних отделах живота.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: тазовая боль, воспаление влагалища, отёк влагалища, зуд в области наружных половых органов и влагалища, жжение в области половых органов и влагалища.

Возможно развитие аллергических реакций.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему отчетности.

### **Передозировка**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

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

### **Меры предосторожности**

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.

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 отсроченные).

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

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

#### **Упаковка**

По 5 г препарата в полипропиленовый аппликатор. Каждый аппликатор помещен в полистироловый пенал и затем упакован в ламинированный пакет. Пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Избегать хранения при температуре выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

#### **Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)