

GYNOFORT
cremă vaginală

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: nr. 12567 din 29.01.2008

Denumirea comercială

Gynofort

DCI-ul substanței active

Butoconazolum

Compoziția preparatului

1 g cremă conține:

substanța activă: nitrat de butoconazol – 20 mg;
substanțe auxiliare: edetat disodic, sorbitol lichid, ulei mineral, glicerol monoisostearat, poligliceril-3-oleat, ceară microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, propilenglicol, apă purificată.

Descrierea preparatului

Cremă moale omogenă de culoare de la albă până la aproape albă, fără particule străine și fără semne de stratificare.

Forma farmaceutică

Cremă vaginală.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Remediu antifungic, G01AF15

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Nitratul de butoconazol este un derivat de imidazol și manifestă acțiune antifungică față de fungii *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* și unele bacterii gram-pozitive. Este mai eficient în candidoze.

El blochează sinteza ergosterolului din lanosterol în membrana celulară și mărește permeabilitatea membranei, ceea ce conduce la liza celulei fungice. Crema vaginală este o emulsie de tip „apă în ulei” care transmite proprietăți bioadezive vehiculului butoconazolului. După administrarea intravaginală butoconazolul rămâne pe mucoasa vaginului timp de 4-5 zile.

Proprietăți farmacocinetice

Crema are proprietăți bioadezive excelente. În administrarea intravaginală se absoarbe numai 1,7% din doza introdusă.

Concentrația plasmatică maximă se realizează peste 13 ore și constituie 2-18,6 ng/ml.

Butoconazolul se metabolizează intens și se elimină parțial cu urina și bila.

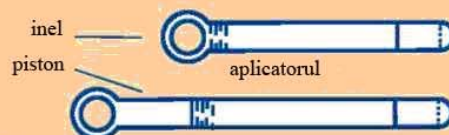


Fig. 1.



Fig. 2.



Fig. 3.



Fig. 4.



Fig. 5.



Fig. 6.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Candidoza vaginală cu *Candida albicans*.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Crema se administrează intravaginal.

Tratamentul constă dintr-o singură introducere a conținutului aplicatorului (circa 5 g) în vagin, în orice moment dorit al zilei, de preferință înainte de somn.

În cazul persistenței simptomelor bolii, trebuie repetată investigația microbiologică.

Indicații referitoare la utilizarea aplicatorului:

1. Pregătirea aplicatorului

Îndepărtați folia de pe ambalaj și scoateți aplicatorul. Aplicatorul este înzestrat cu un căpăcel special. Nu scoateți căpăcelul; nu utilizați aplicatorul, dacă căpăcelul a fost înlăturat. Nu încălziți aplicatorul înainte de întrebuințare. Ținând strâns aplicatorul cu o mână și trăgând cu alta de inel, deplasați pistonul aplicatorului până la limită (vezi figura 1).

2. Introducerea aplicatorului

Introduceți cu precauție aplicatorul cât mai profund în vagin (vezi figurile 2 și 3).

3. Introducerea cremei

Apăsați lent pe piston și introduceți crema în vagin. Extrageți aplicatorul din vagin și aruncați-l (vezi figurile 4, 5 și 6).

REAȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice circa la 5% din pacientele, care au administrat preparatul, au apărut următoarele reacții adverse: senzație de usturime, prurit, durere și edem al vaginului, dureri și spasme în regiunea bazinului mic sau abdomenului, reacții alergice.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la componentele preparatului sau la alte preparate antimicotice pentru uz intravaginal.

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

În cazul când semnele clinice ale infecției persistă după finisarea tratamentului, trebuie efectuată o analiză microbiologică suplimentară pentru determinarea agentului patogen nou sau confirmarea diagnosticului deja stabilit, la fel și pentru excluderea altor cauze, care predispun la micoze vaginale repetate.

La apariția iritării mucoasei vaginale sau a senzațiilor dureroase tratamentul cu cremă trebuie stopat.

Candidozele vaginale repetate, îndeosebi greu supuse tratamentului, pot fi un simptom precoce de afectare de către HIV la pacientele din grupa de risc pentru HIV-infecție.

Crema vaginală Gynofort se va introduce doar intravaginal. La ingerarea ei accidentală se va adresa imediat la medic.

Utilizarea în perioada de sarcină

Utilizarea preparatului în timpul gravidității e posibilă numai sub supravegherea medicului.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Crema vaginală Gynofort conține ulei mineral, care poate manifesta acțiune denaturantă asupra produselor din latex sau cauciuc, așa ca prezervativele sau diafragmele intravaginale, de aceea nu se recomandă utilizarea acestor mijloace anticoncepționale timp de 72 ore (circa 3 zile) după administrarea cremei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Cremă vaginală 5 g în aplicator de polipropilenă. Fiecare aplicator e ambalat în container de polistiroil și peliculă laminată. Containerul împreună cu instrucțiunea pentru administrare se ambalează în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura 15-25°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Iulie 2008.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KV Pharmaceutical Company, SUA

DENUMIREA PRODUCĂTORULUI

Gedeon Richter, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!