

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ..... 26020514	
Разрешение № .....	18148 / 04. 06. 2012
Одобрение № .....	/

ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем  
GYNO-PEVARYL 1% vaginal cream  
Еконазол нитрат (econazole nitrate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем
3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем и за какво се използва**

ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем е антимикотично лекарство и се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и дрожди като *Candida*.

При жени ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем се използва за лечение на вагинални инфекции, причинени от гъбички и дрожди, каквите са *Candida* (инфекциите са известни като млечница). При мъже ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем може да се използва за лечение само на гъбични и предизвикани от дрожди инфекции на пениса или гениталната област.

ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем би трявало да се използва и от Вашия сексуален партньор, ако Вие имате инфекция. Партьорът Ви също трябва да се лекува, дори ако няма симптоми, тъй като в противен случай инфекцията може отново да рециклира при Вас.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

##### **Не използвайте ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

- ако сте алергични към еконазол нитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако считате, че Вашите симптоми не се дължат на *Candida* (млечница) или в случай, че мислите, че имате друго полово предавано заболяване. В такъв случай би трябало да посетите Вашия лекар.

Жените не би трявало да използват това лекарство без предварителна консултация с лекар, ако имат:

- необичайно или нередовно вагинално кървене;
- зацепване от кръв по бельото;
- вулво-вагинални възпаления или мехурчестовидно течение.

Това може да бъдат симптоми на сериозни състояния и задължително трябва да потърсите лекарска помощ.



Пациенти под 16 години, както и над 65 години не трябва да използват това лекарство без предварителна консултация с лекар. Няма достатъчно данни относно използването на ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем при пациенти от тези възрастови групи.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем.

- ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем трябва да се поставя само във вагината.
- ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем не трябва да се приема през устата.
- Избягвайте контакт между ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем и контрацептивни диафрагми и презервативи, тъй като кремът може да увреди гумата. Използвайте алтернативна форма на контрацепция.
- Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.

#### **Други лекарства и ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

#### **Прием на ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем с храни и напитки**

Неприложимо.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте: бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие можете да продължите да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем, ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо.

#### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

съдържа малки количества бензоена киселина, която е умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците, както и малки количества бутилхидроксианизол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

### **3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**ЖЕНИ:** Поставяйте един пълен апликатор (приблизително 5 g) от крема във вагината веднъж дневно преди лягане, в продължение на не по-малко от 14 дни. Също така, нанесете крема около външните полови органи и вулвата.

**МЪЖЕ:** Нанасяйте крема върху пениса, включително и под кожичката, след измиване и подсушаване веднъж дневно, в продължение на не по-малко от 14 дни.

**ЖЕНИ И МЪЖЕ:** Трябва да продължите да използвате крема в продължение на 14 дни, дори ако възпалението, сърбежът и паренето са изчезнали преди този срок. Вашият сексуален партньор също трябва да прилага крема, дори ако няма симптоми на инфекция. Ако проявите алергична реакция към крема, преустановете прилагането му.

Важно е да приключите пълния курс на лечение, дори ако симптомите (сърбеж, парене, налепи) са изчезнали.



Консултирайте се с лекар, ако след лечението:

- симптомите отново са налице;
- симптомите се възстановят до 4 седмици;
- ако имате повече от две инфекции в продължение на 6 месеца.

#### **Какво трябва да направите, ако сте погълнали ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем?**

В случай, че голямо количество ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем е било погълнато, свържете се с лекар или идете в най-близкото здравно заведение за оказване на спешна помощ.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Неприложимо.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем.

#### **Ако сте спрели употребата на ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези реакции обикновено са леки и може да включват:

Умерено възпаление на кожата или във вагината след като сте използвали крема.

Ако това усещане продължи повече от няколко минути или се усили (зачервяване, оток), моля свържете се с Вашия лекар.

Най-често съобщаваните нежелани реакции от провежданите клинични проучвания са сърбеж и чувство за парене на кожата. По-рядко се съобщава за обрив, чувство за парене на вагината, зачервяване.

Има изолирани съобщения и за общи алергични реакции, които включват тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, свръхчувствителност, уртикария, контактен дерматит, лющене на кожата, болка, дразнене или подуване на мястото на приложение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

### **5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство, ако:

- е изтекъл срокът на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- ако целостта на тубата е нарушена;
- ако цветът на крема не е бял или ако се е втечнил.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем

- Активното вещество е: еконазолов нитрат
- Другите съставки са:  
макрогол 6 и 32 стеарат  
олеилови макроголглицериди  
бутилхидроксианизол  
бензоена киселина  
течен парафин  
пречистена вода

### Как изглежда ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем и какво съдържа опаковката

ГИНО-ПЕВАРИЛ 1% вагинален крем се предлага в бяло-синя алуминиева туба, съдържаща 78 g бял крем.

### Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

### Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.,

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1766

Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката 12/2011

