ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІНОКСИН

(GYNOXIN)

Склад:

діюча речовина: фентиконазолу нітрат;

1 капсула містить фентиконазолу нітрату 1000 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна легка, парафін білий м’який, лецитин соєвий;

оболонка капсули: желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171), натрію етилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217).

Лікарська форма. Капсули вагінальні м’які.

Основні фізико-хімічні властивості: м’які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіноксин – протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат виявляє високу фунгістатичну і фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* та інших грибкових інфекцій шкірних покривів та слизових оболонок. Препарат інгібує кислотну протеїназу *Candida albicans*.

Препарат чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних мікроорганізмів.

Припускають, що механізм дії фентиконазолу нітрату полягає у інгібуванні окислення ензимів

накопиченим пероксидом та у некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Гіноксин також виявляє активність відносно *Trichomonas vaginalis in vivo* та *in vitro*.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження виявили незначну абсорбцію через шкіру у тварин та людей.

Незначна кількість фентиконазолу нітрату абсорбувалася через слизову оболонку вагіни у жінок.

У ході доклінічних досліджень Гіноксин не виявив мутагенного потенціалу, не сприяв підвищенню чутливості, фототоксичності та фотоалергії.

Досліди на тваринах не виявили впливу фентиконазолу нітрату на функції чоловічих чи жіночих статевих залоз та на перші фази репродукції.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Генітальний кандидоз (молочниця), вульвовагініти, кольпіти, змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів;

- вагінальний трихомоніаз та змішані вагінальні інфекції, викликані *Trichomonas vaginalis* та *Candida albicans.*

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Гіноксин, капсули вагінальні м’які по 1000 мг, містить соєвий лецитин. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою – не застосовуйте цей лікарський засіб.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жировмісні речовини, що входять до складу капсул вагінальних м’яких, можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

Пацієнтам рекомендується використовувати альтернативні методи контрацепції/вживати запобіжних заходів при застосуванні цього лікарського засобу.

Особливості застосування.

Деякі допоміжні речовини капсул вагінальних м’яких (парагідроксибензоати) можуть

викликати алергічні реакції (можливо, відкладені).

У разі виникнення місцевої підвищеної чутливості або алергічної реакції лікування слід припинити.

Пацієнту слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

- прояви симптомів не зменшилися протягом одного тижня;

- симптоми виникли повторно (більш ніж 2 інфекції протягом останніх шести місяців);

- в минулому перенесені захворювання, що передаються статевим шляхом, або у разі інфікування партнера захворюваннями, що передаються статевим шляхом;

- вік пацієнта до 16 років та понад 60 років;

- відома гіперчутливість до імідазолів або інших вагінальних протигрибкових препаратів;

- наявна будь-яка аномальна або нерегулярна вагінальна кровотеча;

- наявні будь-які вагінальні виділення з кров'яними включеннями;

- наявні будь-які вульвовагінальні болі, виразки або пухирці;

- наявний будь-який біль у нижній частині живота, який може бути асоційований з захворюванням, що лікується, або біль при сечовипусканні;

- спостерігаються будь-які побічні ефекти, такі як еритема, свербіж або висип, які можуть бути асоційовані з лікуванням.

Капсули вагінальні м'які не слід використовувати в поєднанні з бар'єрними контрацептивами. Якщо статевий партнер також інфікований, показане відповідне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату цим групам пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати інтравагінально.

1 капсулу вводити глибоко у вагіну в положенні лежачи увечері перед сном.

Лікування інфекцій, викликаних *Trichomonas vaginalis,* та змішаних інфекцій (*Trichomonas Candida)*: застосовувати 1 капсулу 1000 мг. При необхідності провести повторне застосування через 24 години.

Лікування інфекцій, викликаних *Candida albicans*: 1 капсулу 1000 мг застосовувати однократно ввечері. Якщо симптоми зберігаються, повторне застосування капсули 1000 мг проводити через 3 дні.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Повідомлень про передозування препарату не надходило. Гіноксин призначений для місцевого застосування, а не для перорального застосування. У разі випадкового перорального застосування препарату може виникнути біль у животі та блювання.

Побічні реакції.

При застосуванні відповідно до рекомендацій Гіноксин практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Після застосування може виникнути помірне тимчасове відчуття печіння. Тривале місцеве застосування препарату може викликати підвищену чутливість.

В таблиці нижче вказані побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних досліджень або у період післяреєстраційного застосування препарату, відповідно до класифікації органів та систем MedDRA та частоти виникнення: дуже часті (≥ 1/10); часті (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасті (від ≥ 1/1000 до < 1/100); поодинокі (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); рідкісні (< 1/10000) та частота невідома (у випадках, коли частоту реакції не можна розрахувати за наявними даними).

Орган або система	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку репродуктивної системи і молочних залоз	Рідкісні	Печіння слизової оболонки піхви
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідкісні	Почервоніння, свербіж, висипання

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 або по 2 капсули у ПВХ/ПВДХ/алюмінієвому блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Каталент Італі С.п.А./

Catalent Italy S.p.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Неттуненсе Км. 20, 100 - 04011, Апріліа (ЛТ), Італія/

Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Aprilia (LT), Italy.

Заявник.

Рекордаті Аіленд Лтд/

Recordati Ireland Ltd.

Місцезнаходження заявника.

Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія/

Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland.