

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020515
Разрешение №	БГСАИП-159981
Одобрение №	13.05.2021

Листовка: информация за пациента
ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари
GYNO-PEVARYL 150 mg pessaries
 Еконазолов 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари
3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари и за какво се използва

ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари е антимикотично лекарство и се използва за лечение на вагинални инфекции, причинени от гъбички и дрожди като *Candida*, включително подозирани съпътстващи грам-положителни бактериални инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

Не използвайте ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

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

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

- необичайно или нередовно вагинално кървене;
- зацапване 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.

Пациентки под 16 години, както и над 65 години не би трябвало да използват това лекарство без предварителна консултация с лекар. Няма достатъчно данни относно използването на ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари при пациентки от тези възрастови групи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

- ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg трябва да се поставя само във вагината.
- ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg не трябва да се приема през устата.



- Избягвайте контакт между ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари и контрацептивни диафрагми и презервативи, тъй като песарият може да увреди гумата.
- Пациенти, използващи спермицидни контрацептиви трябва да се консултират с лекар, тъй като локалното вагинално лечение може да инактивира спермицидния контрацептив.

В случай, че един или повече ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари са били погълнати, свържете се с лекар или отидете в най-близкото здравно заведение за оказване на спешна помощ.

Други лекарства и ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате 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 150 mg песари, ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо.

3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

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

- Поставете песария дълбоко във вагината, вечер преди лягане, в три последователни дни. Най-добре е това да се направи в легнало положение.
- Важно е да приключите пълния курс на лечение, дори ако симптомите (сърбеж, парене, налепи) са изчезнали.

Жените трябва старателно да измиват ръцете си преди да си поставят ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари.

Консултирайте се с лекар, ако след лечението:

- Симптомите отново са налице.
- Симптомите се възобновят до 4 седмици.
- Ако имате повече от две инфекции в продължение на 6 месеца.

Ако сте пропуснали да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари.

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 дразнене на кожата или във вагината след като сте използвали песарите.

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 проведените 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари

Да се съхранява под 30°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 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта, например ако песарите не са бели на цвят.

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 150 mg песари

- Активното вещество е: еконазолов нитрат.
- Другите съставки са: твърда мас.

Как изглежда ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари и какво съдържа опаковката

Една картонена опаковка ГИНО-ПЕВАРИЛ 150 mg песари съдържа 3 бели овални песари, опаковани в 1 блистер.

Притежател на разрешението за употреба

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Швеция

Производители

Janssen Pharmaceutica NV



Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Португалия

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

България
Борола ООД
ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер
1632 София, България

Дата на последна редакция на листовката 05/2021

