

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Реа. № .....	20020516
Разрешение № .....	ВГ (МХ) МР - 54480
Одобрение № .....	13.05.2021

Листовка: информация за пациента  
**ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари**  
**GYNO-PEVARYL 50 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 50 mg песари и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари
3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари и за какво се използва

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари е антимиотично 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 50 mg песари

##### Не използвайте ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 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 50 mg песари при пациентки от тези възрастови групи.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари.

- ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари трябва да се поставят само във вагината.
- ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари не трябва да се приемат през устата.



- Избягвайте контакт между ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 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 50 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 50 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 може да продължите да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо.

### **3. Как да използвате ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари**

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

- Поставете песария дълбоко във вагината, вечер преди лягане, в 14 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 50 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 50 mg песари**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 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, люшене 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](http://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 50 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 50 mg песари**

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

##### **Как изглежда ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари и какво съдържа опаковката**

Една картонена опаковка ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари съдържа 15 бели овални песари, опаковани в 3 блистера.

##### **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**

