

Листок-вкладыш – информация для пациента

ГИНОКЕЙР® , 0,1 %, спрей для местного и наружного применения

Действующее вещество: аммония глицирризинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГИНОКЕЙР® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГИНОКЕЙР®.
3. Применение препарата ГИНОКЕЙР®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГИНОКЕЙР®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГИНОКЕЙР® и для чего его применяют

Препарат ГИНОКЕЙР® содержит действующее вещество аммония глицирризинат и относится к группе антибиотиков и противомикробных средств, применяемых в дерматологии, представляя собой противовирусное средство для наружного применения.

Показания к применению

Препарат ГИНОКЕЙР® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомного выделения вируса папилломы человека высокого онкогенного риска, в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса I и II типов, в составе комплексной терапии;

- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом *Varicella Zoster* (опоясывающий лишай), в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной цитомегаловирусом, в составе комплексной терапии;
- профилактика рецидивов вирусных инфекций, вызванных вирусом простого герпеса I и II типов, вирусом *Varicella Zoster*, вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение остроконечных кондилом и патологии шейки матки, вызванной вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение состояний, сопровождающихся снижением местного иммунитета, в том числе неспецифического вульвовагинита, кандидозного вульвовагинита и бактериального вагиноза, в составе комплексной терапии;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек, в том числе после полового акта;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек при недостаточности функции яичников.

Способ действия препарата ГИНОКЕЙР®

Аммония глицирризинат – это активированная глицирризиновая кислота, получаемая путем экстракции из растительного сырья (корня солодки). Активированная глицирризиновая кислота обладает комплексным воздействием, которое включает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противозудное и регенерирующее действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГИНОКЕЙР®

Противопоказания

Не применяйте препарат ГИНОКЕЙР®:

- если у Вас аллергия на аммония глицирризинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГИНОКЕЙР® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте следующие меры предосторожности при применении препарата:

- промывайте насадку кипяченой водой с мылом и храните ее в прилагаемой полиэтиленовой упаковке;

- конструкция насадки позволяет сохранить эффект равномерного орошения шейки матки и стенок влагалища. Для использования в условиях стационара интравагинальное орошение препаратом в зеркалах можно производить без насадки;
- для эффективного действия не требуется предварительного промывания участка нанесения;
- в случае проявления признаков непереносимости (зуд, жжение, покраснение) **прекратите использование препарата и обратитесь к врачу.**

Дети и подростки

Не давайте препарат ГИНОКЕЙР® детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат ГИНОКЕЙР®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не выявлено взаимодействия с основными группами лекарственных препаратов, применяемых для комплексного лечения при указанных заболеваниях (антибиотики и антисептики; противовоспалительные и обезболивающие средства).

Обнаружено, что при одновременном применении активированной глицирризиновой кислоты в сочетании с другими противовирусными препаратами, в частности производными ацикловира, йодоуридина, интерферона и других иммуномодуляторов, эффективность терапии увеличивается.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата ГИНОКЕЙР® во время беременности возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение препарата ГИНОКЕЙР® в период грудного вскармливания возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата ГИНОКЕЙР® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ГИНОКЕЙР® содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата ГИНОКЕЙР®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При герпесвирусной инфекции I типа, опоясывающем лишае препарат рекомендуется применять 6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном течении инфекционного процесса срок лечения продлевается до полного исчезновения симптомов заболевания.

При герпесвирусной инфекции II типа (генитальный герпес), цитомегаловирусной инфекции рекомендуется применять 5 раз в день в течение 14 дней наружно и интравагинально, после купирования рецидива – наружно и интравагинально 3 раза в день в течение 10 дней.

С целью профилактики рецидивов генитального герпеса и цитомегаловирусной инфекции препарат рекомендуется применять наружно и интравагинально с 18–20-го дня менструального цикла до окончания менструации 2 раза в день, утром и вечером.

При папилломавирусной инфекции препарат рекомендуется применять:

- до удаления кондилом – 3 раза в сутки в течение всего периода этиотропной терапии;
- на фоне деструкции – 5 раз в сутки в течение 10 дней и больше до полного заживления;
- для профилактики ближайших рецидивов – 3 раза в день в течение 1 месяца.

Для профилактики прогрессирования папилломавирусной инфекции рекомендуется применять до и после полового акта, а также при возникновении провоцирующих факторов (стресс, переутомление, респираторные вирусные инфекции, нарушение микрофлоры, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При бактериальном вагинозе, неспецифическом вульвовагините и кандидозном вульвовагините: препарат рекомендуется применять интравагинально 3–4 раза в день в течение 7–10 дней. При необходимости курс лечения повторить через 10 дней. При возникновении провоцирующих факторов (респираторные вирусные инфекции, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек: 2 раза в день (утром и вечером) в течение 2–3 недель. С целью профилактики состояний дискомфорта применять регулярно после полового акта.

Путь и (или) способ введения

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

- Перед применением баллон встряхнуть.
- При применении баллон держать в вертикальном положении.
- При наружном применении препарат наносится на всю пораженную поверхность кожи с расстояния 4–5 см путем однократного нажатия клапана в течение 2–3 сек.
- Для интравагинального применения препарата прилагается специальная насадка с распылителем. Снять клапан с баллона пульверизатора и надеть клапан насадки. Затем насадку ввести во влагалище и произвести впрыскивание путем однократного нажатия насадки в течение 2–3 сек.
- При интрауретральном применении препарат впрыскивается в наружное отверстие мочеиспускательного канала однократным нажатием клапана пульверизатора в течение 2–3 сек.

Продолжительность терапии

Важно применять препарат ГИНОКЕЙР® в соответствии с режимом дозирования, описанным выше, или так, как рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы применили препарата ГИНОКЕЙР® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата ГИНОКЕЙР® больше, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу. В настоящее время случаев передозировки не выявлено.

Если Вы забыли применить препарат ГИНОКЕЙР®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата ГИНОКЕЙР®

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом ГИНОКЕЙР® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ГИНОКЕЙР® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата ГИНОКЕЙР® и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появится любая из нижеперечисленных нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции: зудящая кожная сыпь (крапивница), покраснение или воспаление кожи в месте нанесения препарата (контактный дерматит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ГИНОКЕЙР®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» и на флаконе после «до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГИНОКЕЙР® содержит

Действующим веществом является аммония глицирризинат.

Каждый мл спрея содержит 1 мг аммония глицирризината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: яблочная кислота, фумаровая кислота, аскорбиновая кислота, фолиевая кислота, пропиленгликоль, твин-80 (полисорбат-80), натрия гидроксид, вода очищенная.

Препарат ГИНОКЕЙР® содержит пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ГИНОКЕЙР® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой спрей для местного и наружного применения.

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого или от светло-коричневого до коричневого цвета, имеющий характерный запах. Допускается наличие осадка.

По 15 мл или 60 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) белого цвета, с насадкой-распылителем для кожного применения с защитным колпачком. Каждый флакон

в комплекте с насадкой-распылителем для интравагинального применения в индивидуальной упаковке с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.