

GYNOZOL 200
Capsule vaginale moi, 200 mg
GYNOZOL 400
Capsule vaginale moi, 400 mg

Compoziție

Gynozol 200

O capsulă vaginală moale conține 200 mg nitrat de miconazol și excipienți pentru conținutul capsulei moi: ulei mineral, parafină moale albă și pentru învelișul capsulei moi: gelatină, anhidrisorb, glicerol, p-hidroxibenzoat de etil sare de sodiu, p-hidroxibenzoat de propil sare de sodiu, dioxid de titan (E171), Cochineal Red (E 124).

Gynozol 400

O capsulă vaginală moale conține 400 mg nitrat de miconazol și excipienți pentru conținutul capsulei moi: ulei mineral, parafină moale albă și pentru învelișul capsulei moi: gelatină, anhidrisorb, glicerol, p-hidroxibenzoat de etil sare de sodiu, p-hidroxibenzoat de propil sare de sodiu, dioxid de titan (E171), Cochineal Red (E 124).

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Derivați de imidazol.

Indicații terapeutice

Micoze vaginale și vulvovaginale, suprainfectate sau nu cu bacterii gram-pozitiv.

Contraindicații

Hipersensibilitate la miconazol, la derivații de imidazol sau la oricare dintre excipienți.

În timpul tratamentului nu se vor folosi metode contraceptive mecanice (prezervativ sau diafragmă).

Precauții

Pentru igiena locală, nu se recomandă folosirea unui săpun cu pH acid (pH-ul acid favorizează multiplicarea *Candidei*).

Interacțiuni

Nu se recomandă asocierea cu spermicidele locale.

Atenționări speciale

În caz de intoleranță locală sau reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Sarcina și alăptarea

Studiile efectuate pe animale nu au evidențiat efecte teratogene. În clinică, nu au fost observate efecte malformative sau fetotoxice ale miconazolului după administrare vaginală. În concluzie, miconazolul administrat local se poate utiliza în tratamentul micozelor vaginale la gravide.

În lipsa datelor privind excreția miconazolului în laptele matern, nu se recomandă administrarea produsului în perioada de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Gynozol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Gynozol 200:

Se administrează intravaginal profund 1 capsulă (200 mg miconazol) pe zi, seara la culcare, 6 zile consecutiv.

Gynozol 400:

Se administrează intravaginal profund 1 capsulă (400 mg miconazol) pe zi, seara la culcare, 3 zile consecutiv.

În timpul tratamentului este necesară toaleta locală cu săpun cu pH neutru sau alcalin; se recomandă lenjerie de bumbac, evitarea spălaturilor vaginale și îndepărtarea factorilor favorizanți ai micozelor vaginale.

Se recomandă tratamentul concomitent al partenerilor.

Tratamentul nu se întrerupe în timpul ciclului menstrual.

Reacții adverse

Gynozol capsule vaginale moi este, în general, bine tolerat.

Rar, pot apare reacții alergice sau senzații locale de prurit sau arsură.

Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi între 15 – 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Gynozol 200

Cutie cu 2 blistere a câte 3 capsule vaginale moi.

Gynozol 400

Cutie cu un blister a 3 capsule vaginale moi.

Producător

S.C. PHARCO IMPEX 93 SRL

Str. Coriolan Marcius nr.23

Sector 5, București, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.

Str. Coriolan Marcius nr. 23

Sector 5, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Februarie 2012