

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

**GYNOZOL 200**

**GYNOZOL 400**

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Gynozol 200*

O capsulă vaginală moale conține 200 mg nitrat de miconazol.

*Gynozol 400*

O capsulă vaginală moale conține 400 mg nitrat de miconazol.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule vaginale moi.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 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.

#### 4.3 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).

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale

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

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

#### 4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se recomandă asocierea cu spermicidele locale.

#### **4.6 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.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

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

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

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Cod ATC: G01A F04

*Gynozol* conține nitrat de miconazol, un antimicotic cu spectru larg. Nitratul de miconazol are o acțiune fungicidă puternică împotriva unor fungi patogeni comuni, incluzând candida, fungi și dermatofiți. Efectul fungicid se exercită prin inhibiția sintezei de ergosterol, ceea ce determină distrugerea integrității membranei fungilor sensibili. Nitratul de miconazol are, de asemenea, activitate bactericidă împotriva bacililor și cocilor gram-pozitiv.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Dupa administrare intravaginală, absorbția sistemică a miconazolului este foarte mică.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Conținutul capsulei moi: ulei mineral, parafină moale albă.

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).

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

*Gynozol 200*

Cutie cu 2 blistere a câte 3 capsule vaginale moi.

*Gynozol 400*

Cutie cu un blister a 3 capsule vaginale moi.

**6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Nu sunt necesare.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.

Str. Coriolan Marcius nr. 23

Sector 5, București, România

**8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

2378/ 2001/01

2379/2001/01

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Reautorizare – Decembrie, 2001

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2007