

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату:

ГІНО-ТРАВОВЕН
(GYNO-TRAVOGEN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: ізоконазол, (RS)-1-[2-(2,6 –Дихлорбензилокси)-2-(2,4-дихлорфеніл)етил]-1-Н-імідазол;

основні фізико-хімічні властивості: білі або з жовтуватим відтінком супозиторії ;

склад: 1 супозиторій містить 600 мг ізоконазолу нітрату;

допоміжна речовина: жир твердий.

Форма випуску. Супозиторій вагінальний (овулум).

Фармакотерапевтична група. Протигрибковий засіб, що застосовується в гінекології. Код АТС G01A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізоконазолу нітрат ефективно діє проти дерматофітів, дріжджів, дріжджоподібних грибів та пліснявих грибів.

Фармакокінетика.

Лікування піхвових мікозів за допомогою Гіно-Травогену є місцевою терапією, що не потребує наявності ефективних рівнів ізоконазолу в плазмі. При введенні Гіно-Травогену у піхву, утворюється депонована форма препарату. Частина активної речовини розчиняється у піхвовій секретії та проникає у епітелій піхви. У секретії та епітелії протягом кількох днів підтримується така концентрація протигрибкового засобу, що помітно перевищує визначену *in vivo* мінімальну концентрацію, яка чинить інгібіторну та бактерицидну дію.

Після одноразового введення вагінального супозиторію, який містив радіоактивно мічений ізоконазолу нітрат, діюча речовина адсорбувалась менше ніж на 5 % введеної дози. Адсорбований ізоконазолу нітрат повністю метаболізується в організмі людини. Після внутрішньовенного введення ³Н-міченого ізоконазолу нітрату одна третина радіоактивно мічених метаболітів виводились із сечею, а дві третини – із фекаліями, 75 % дози екскретується уже протягом першої доби. Найбільш важливими (за кількісною характеристикою) метаболітами в сечі були 2,4-дихлороманделова кислота і 2-(2,6-дихлорбензилокси)-2-(2,4-дихлорофеніл)-оцтова кислота.

Показання для застосування. Грибкові інфекції піхви.

Спосіб застосування та дози. 1 супозиторій вводиться глибоко в піхву, найкраще – у лежачому положенні (на спині) за допомогою напалечників, що додаються, увечері перед сном. Під час менструації лікування не проводиться. Термін проведення лікування - 1 день (1 супозиторій застосовується як одноразова доза).

Побічна дія. В окремих випадках можуть спостерігатися місцеві явища подразнення шкіри такі, як свербіж, печіння або гіперемія.

Можуть відмічатися алергійні реакції слизової оболонки або шкіри.

Протипоказання. Реакції гіперчутливості до ізоконазолу нітрату або до будь-якого іншого компоненту препарату.

Передозування. Результати досліджень на гостру токсичність препарату не вказують на існування ризику розвитку гострої токсичності після ненавмисного перорального приймання одного супозиторія.

Особливості застосування. Для уникнення нової інфекції слід щоденно міняти білизну (махрові мочалки, рушники, нижню білизну (переважно з бавовни) і кип'ятити її.

Для лікування ділянки зовнішніх статевих органів, а також для одночасного профілактичного лікування партнера, рекомендується крем Травоген.

Під час лікування та через тиждень після його закінчення не слід проводити спринцювання піхви.

Вагітність та лактація

Досвід застосування препаратів під час вагітності, які містять ізоконазол, не вказує на тератогенний ризик для людини.

Через дуже незначну абсорбцію (менше, ніж 10% введеної дози) і короткочасність лікування, можна виключити шкоду для дитини від потрапляння ізоконазолу нітрату у грудне молоко.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не описана.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30°C. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 1 вагінальний супозиторій та 2 напалечники в пластиковій упаковці.

Виробники. Шерінг СпА Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ Німеччина.
Інтендіс Мануфактурінг СпА Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ Німеччина.

Адреса. Via E. Schering 21, 20090 Segrate, Milano, Itali (Італія).

В.о. директора Державного фармакологічного центру МОЗ України

В.Т. Чумак