

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albothyl, 90 mg, globulki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 90 mg polikrezulenu (*Policresulenum*)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnego zapalenia pochwy.

Albothyl nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku poniżej 18 lat ani w okresie menopauzy, ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentek z tych grup wiekowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować dopochwowo.

W zależności od nasilenia objawów 1 globulka na dobę lub co drugi dzień.
Globulki należy stosować na noc. W celu ułatwienia podania, globulkę można zwilżyć wodą, a następnie wprowadzić głęboko do pochwy. Przed wprowadzeniem globulki należy położyć się na plecach. Stosowanie podpasek higienicznych pozwala uniknąć zabrudzenia bielizny i pościeli. Jeśli Albothyl podaje się pacjentce w gabinecie lekarskim, w celu utrzymania leku we właściwym miejscu należy zastosować tampon, który pacjentka musi usunąć po 1-2 godzinach od chwili wprowadzenia globulki.

Globulki należy stosować do ustąpienia objawów, jednak nie dłużej niż przez 9 dni. Jeśli objawy w tym czasie nie ustąpią, pacjentka powinna przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Brak danych o nawrotach choroby po przerwaniu leczenia globulkami Albothyl.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie należy stosować produktu w czasie miesiączki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie połykać globulek dopochwowych Albothyl, gdyż polikrezulen może spowodować nadżerki przełyku. Osoba, która połknęła globulki dopochwowe Albothyl powinna natychmiast wypić dużą ilość wody i skontaktować się z lekarzem.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku zetknięcia produktu z oczami należy je natychmiast przemyć wodą; może być konieczne przeprowadzenie konsultacji okulistycznej.

- W czasie leczenia produktem Albothyl oraz w ciągu 7 dni od jego zakończenia pacjentka nie powinna odbywać stosunków płciowych.
- Ze względu na ryzyko działania drażniącego, w czasie stosowania produktu pacjentka powinna unikać używania do higieny intymnej tradycyjnych mydeł.
- Albothyl intensywnie pobudza proces gojenia. Nie ma powodu do niepokoju w przypadku oddzielania się (nawet w dużych ilościach) martwiczych tkanek od zmienionych chorobowo obszarów. Jest to objaw leczniczego działania produktu. Aby zapobiec podrażnieniom, skoagulowane tkanki powinny być usuwane.
- Albothyl nie zapobiega zakażeniom wywołanym wirusem HIV ani innym chorobom przenoszonym drogą płciową, np. rzeżączka czy kiła.
- Jeśli nastąpi zabrudzenie tkaniny czy skóry produktem Albothyl, należy natychmiast przemyć zabrudzone miejsce wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia.
- Plamy widoczne na powierzchni globulek wynikają z naturalnego wyglądu podłoża globulek i nie wpływają na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka interakcji, należy unikać stosowania dopochwowo innych leków w czasie leczenia produktem Albothyl.

4.6 Ciąża lub laktacja

Produkt można zastosować w okresie ciąży lub karmienia piersią tylko ze ściśle określonych wskazań i po uwzględnieniu ryzyka dla matki i dziecka wynikającego z leczenia.

Nie przeprowadzono badań u kobiet w ciąży, jednak badania na zwierzętach nie dostarczyły danych o wystąpieniu wad rozwojowych płodu po zastosowaniu polikrezulenu.

Brak danych na temat przenikania składników produktu do mleka kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wywiera wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Narząd, układ	Częstość występowania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zaburzenia układu rozdroczego i piersi		suchość pochwy	wydalanie strzępów błony śluzowej

W trakcie stosowania produktów zawierających polikrezulen, donoszono o występowaniu następujących działań niepożądanych: pokrzywka, układowe reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy, uogólniona pokrzywka) do anafilaksji włącznie, kandydoza pochwy, świąd sromu, uczucie dyskomfortu i pieczenia oraz uczucie ciała obcego w pochwie.

Jeśli wystąpią wyraźne objawy miejscowego podrażnienia, pacjentka powinna przerwać stosowanie produktu i zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano objawów przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwwakażne i antyseptyczne; polikrezulen.
Kod ATC: G01AX03

Polikrezulen powstaje w wyniku polikondensacji kwasu m-krezolosulfonowego poprzez wytworzenie mostków metylenowych i powstanie różnej długości łańcuchów.

Właściwości terapeutyczne polikrezulenu wynikają z dwóch powiązanych mechanizmów działania:

- działania przeciwbakteryjnego,
- wybiórczej denaturacji martwych tkanek.

Produkt działa na bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, wykazuje działanie na bakterie beztlenowe.

Dzięki wybiórczej koagulacji i eliminacji martwych oraz chorobowo zmienionych komórek następuje odnowa nabłonka i powrót do zdrowia. Nabłonek płaski jest oporny na działanie polikrezulenu.

W przypadku komórek nabłonka walcowatego już po kilku sekundach od zetknięcia z polikrezulenem dochodzi do obrzmienia jądra komórkowego i cytoplazmy, co prowadzi do zluszczenia się komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polikrezulen po podaniu dopochwowym wchłania się w minimalnym stopniu, rezultatem czego jest duże stężenie substancji czynnej w miejscu podania. Wyniki badań klinicznych z zastosowaniem produktu Albothyl u zdrowych kobiet wykazały, że niskocząsteczkowe składniki substancji czynnej, takie jak kwas m-krezolo-4-sulfonowy, kwas m-krezolo-6-sulfonowy, kwas m-krezolo-4,6disulfonowy i dikrezulen, wchłaniają się w małych ilościach. Wyniki tych badań mieściły się w dolnym zakresie stężeń w surowicy, podanym w nanogramach na ml. W związku z szybkim wydalaniem przez nerki, ogólnoustrojowe działanie powyższych substancji jest małe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Wartości LD₅₀ u myszy po podaniu dożylnym wynoszą od 340 do 380 mg/kg mc., a po podaniu doustnym - od 2300 do 2500 mg/kg mc., zaś u szczurów odpowiednio od 390 do 420 mg/kg mc. i od 3200 do 3900 mg/kg mc.

Wartość LD₅₀ u myszy jest 200-krotnie, a u szczurów 300-krotnie większa od dawki stosowanej u ludzi.

Toksyczność przewlekła

Po 3 miesiącach stosowania polikrezulenu u szczurów i psów w dawce większej odpowiednio 40-krotnie i 9-krotnie od dawki leczniczej dla ludzi, nie stwierdzono żadnych specyficznych oznak toksyczności.

Badania działania miejscowego przeprowadzono na myszach i królikach. Miejscowe stosowanie polikrezulenu w różnych stężeniach (4%, 12%, 36%) wywołało po 10 dniach przemijające zaczerwienienie.

Wpływ na rozmnażanie

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały embriotoksycznego ani teratogennego działania polikrezulenu.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Brak badań działania rakotwórczego. Badania mutagenności (test Ames) dały wynik ujemny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 4000

Makrogol 1500

Kwas edetynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE, zawierający 6 globulek oraz torebka z polietylenowymi osłonkami na palec, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1797

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.05.1978 r. / 24.05.1999 r. / 09.07.2004 r. / 23.05.2005 r. / 05.02.2008 r. / 30.06.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2012