

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sformatowano: Lewy: 2,5 cm, Prawy: 2,5 cm, Górny: 2 cm, Dolny: 2 cm, Początek sekcji: ciągły, Szerokość: 21 cm, Wysokość: 29,7 cm, Odległość nagłówka od krawędzi: 1,3 cm, Odległość stopki od krawędzi: 1,3 cm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką dopochwowa zawiera 10 mg dekwalinowego chlorku (*Dequalinii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa.

Tabletki dopochwowe są barwy białej lub prawie białej, owalne, dwuwypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe jest wskazany do leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy (patrz punkt 4.4).

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania: podanie dopochwowe.

Jedną tabletkę dopochwową raz na dobę przez 6 dni.

Tabletki dopochwowe należy stosować wieczorem przed snem, wprowadzając je głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

Należy przerwać podawanie leku podczas miesiączki i kontynuować po jej zakończeniu.

Wyraźne złagodzenie stanu zapalnego i upławów jest odczuwalne zasadniczo po upływie 24 do 72 godzin, niemniej jednak nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli ustąpią dolegliwości (swędzenie, upławy, zapach). Leczenie trwające krócej niż 6 dni może spowodować nawrót objawów.

Stosowanie u kobiet w wieku poniżej 18 lat i powyżej 55 lat: patrz część 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Owrodzenie nabłonka pochwy i części pochwowej szyjki macicy.

Nie stosować tabletek Fluomizin u dziewcząt, które nie rozpoczęły jeszcze miesiączkowania, czyli nie osiągnęły dojrzałości płciowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwaliniowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ponownego leczenia pacjentek, u których nie wystąpiła reakcja na leczenie lub nastąpił nawrót choroby zaraz po początkowym leczeniu produktem Fluomizin.

Zwiększenie dawki dobowej lub przedłużenie zalecanego okresu leczenia mogą zwiększyć ryzyko owrzodzeń pochwy.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy u kobiet w wieku poniżej 18 lat i powyżej 55 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje anionowe, takie jak mydła, detergenty i surfaktanty, mogą osłabiać działanie przeciwbakteryjne chlorku dekwaliny. Nie zaleca się zatem jednoczesnego **dopochwowego** stosowania mydeł, środków plemnikobójczych ani irygacji.

Produkt Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe nie zaburza funkcjonalności prezerwatyw z lateksu. Brak danych dotyczących interakcji z prezerwatywami innymi niż lateksowe oraz innymi dopochwowymi metodami antykoncepcyjnymi, np. krążkami dopochwowymi. Dlatego podczas przyjmowania leku nie zaleca się jednoczesnego stosowania prezerwatyw nielateksowych ani innych środków dopochwowych.

4.6 Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

W trakcie czterech badań klinicznych z udziałem 181 pacjentek w ciąży nie odnotowano żadnego niepożądanego wpływu na przebieg ciąży lub na płód czy noworodka. Ponadto obszerne dane uzyskane po wprowadzaniu leku do obrotu nie wskazują, aby Fluomizin powodował powstawanie wad rozwojowych lub działał toksycznie na płód i noworodka.

Nie przeprowadzono na zwierzętach badań toksyczności reprodukcyjnej z uwagi na przewidywane małe ogólnoustrojowe narażenie na chlorek dekwaliniowy podany drogą dopochwową.

Można rozważyć stosowanie produktu Fluomizin podczas ciąży, jeśli to konieczne.

Karmienie piersią

Ogólnoustrojowe narażenie na Fluomizin, występujące u kobiet karmiących piersią, jest minimalne. Dlatego nie przypuszcza się, aby występowało szkodliwe działanie leku na karmione piersią noworodki lub niemowlęta.

Fluomizin można stosować w okresie laktacji, jeśli istnieją wskazania kliniczne.

Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwaliniowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań stwierdzających wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W czasie badań klinicznych informowano o następujących działaniach niepożądanych, przypuszczalnie lub prawdopodobnie związanych ze stosowaniem chlorku dekwaliniowego.

Działania niepożądane podzielono według klasyfikacji układów narządowych i częstości występowania w kolejności malejącej pod względem znaczenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Upławy, świąd sromu i pochwy, uczucie pieczenia w obrębie sromu i pochwy	krwotok z pochwy, ból pochwy
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	kandydoza pochwy	bakteryjne zapalenie pochwy, grzybicze zakażenie skóry, zapalenie sromu, zapalenie sromu i pochwy
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- zaburzenia układu rozrodczego i piersi: owrzodzenie i maceracja nabłonka pochwy, krwawienie maciczne, zaczerwienienie, suchość pochwy;
- zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zapalenie pęcherza;
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka, reakcje alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania produktu. Zwiększenie dawki dobowej może jednak wywołać owrzodzenia pochwy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważne i antyseptyczne stosowane w ginekologii, pochodne chinolonów.

Kod ATC: G01A C05

Chlorek dekwaliniowy jest lekiem przeciwważnym i antyseptycznym, należącym do grupy czwartorzędowych związków amoniowych.

Mechanizm działania

Chlorek dekwaliniowy jest substancją powierzchniowo czynną. Główny mechanizm działania polega na zwiększeniu przepuszczalności komórki bakteryjnej, a następnie utracie aktywności enzymu, co ostatecznie prowadzi do śmierci komórki.

Chlorek dekwaliniowy ma szybkie działanie bakteriobójcze.

Chlorek dekwaliniowy zawarty w tabletkach dopochwowych działa miejscowo w obrębie pochwy.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

Nie określono istotnych zależności PK/PD dotyczących skuteczności produktu Fluomizin. Ponieważ bakteriobójcze działanie chlorku dekwalinowego następuje po upływie 30-60 minut, maksymalne stężenie występujące miejscowo w ciągu pierwszej godziny od przyjęcia leku uważane jest za decydujące o skuteczności.

Mechanizmy oporności

Nie znane są mechanizmy wywołujące wrodzoną oporność niektórych patogenów. Nie obserwowano jak dotąd mechanizmów oporności nabytej.

Stężenia graniczne

Stężenia graniczne chlorku dekwalinowego nie zostały określone przez żaden organ wydający zalecenia i nie ustalono zależności między minimalnym stężeniem hamującym (MIC, ang. minimum inhibitory concentration) a skutecznością kliniczną. Stąd też dane dotyczące wrażliwości, zawarte w poniższej tabeli, mają charakter opisowy i oparte są na stężeniach leku osiągalnych w obrębie pochwy (patrz część 5.2) oraz na odpowiednich danych na temat minimalnych stężeń hamujących wzrost poszczególnych patogenów.

Występowanie oporności nabytej poszczególnych gatunków różni się w zależności od położenia geograficznego i czasu i wskazane jest uzyskanie lokalnych danych dotyczących oporności, zwłaszcza podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności należy zwrócić się o poradę do specjalisty, jeśli miejscowe występowanie oporności jest na tyle wysokie, że skuteczność środka w leczeniu nawet niektórych tylko zakażeń staje się wątpliwa.

Gatunki zwykle wrażliwe

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (paciorkowce grupy B)

Streptococcus pyogenes (paciorkowce grupy A)

Tlenowe bakterie Gram-ujemne

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Bakterie beztlenowe

Bacteroides spp.

Fusobacterium

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp.

Gatunki, wśród których może występować problem oporności nabytej

Nieznane

Organizmy o oporności wrodzonej

Bakterie Gram-ujemne

Proteus spp.

Chlamydia trachomatis

Inne drobnoustroje

Trichomonas vaginalis

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po rozpuszczeniu się tabletki dopochwowej Fluomizin (10 mg chlorku dekwaliniowego) w przybliżonej objętości 2,5 do 5 ml wydzieliny pochwowej, stężenie chlorku dekwaliniowego w wydzielinie pochwowej wynosi 2000-4000 mg/l.

Dane przedkliniczne wskazują, że po zastosowaniu dopochwowym chlorek dekwaliniowy wchłania się tylko w bardzo małej ilości.

Ogólnoustrojowe narażenie na Fluomizin jest zatem minimalne i brak innych danych na temat właściwości farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczne działanie produktu Fluomizin na organizm jest mało prawdopodobne z uwagi na minimalne ogólnoustrojowe narażenie na chlorek dekwaliniowy, występujące po podaniu dopochwowym.

Badania z chlorkiem dekwaliniowym, przeprowadzone *in vivo* i *in vitro*, nie wykazały, by mógł on wywoływać mutacje.

Nie przeprowadzono badań chlorku dekwaliniowego, dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję.

Badania przeprowadzone na królikach wykazały dobrą tolerancję produktu Fluomizin podawanego dopochwowo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna (E 460a)

Magnezu stearynian (E 470b)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy Fluomizin nie jest zgodny z mydłami oraz innymi anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/aluminium, zawierające 6 tabletek dopochwowych, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Fluomizin zawiera substancje pomocnicze nieulegające całkowitemu rozpuszczeniu, więc pozostałości tabletki mogą czasami pozostawać na bieliźnie. Nie ma to wpływu na skuteczność działania produktu Fluomizin.

W rzadkich przypadkach znacznej suchości pochwy istnieje możliwość, że tabletka nie ulegnie rozpuszczeniu i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. W konsekwencji leczenie nie jest optymalne. W celu uniknięcia takiej sytuacji, zaleca się zwilżenie tabletki kroplą wody przed wprowadzeniem jej do bardzo suchej pochwy.

Pacjentka powinna stosować podpaski lub wkładki higieniczne. Tabletki nie powodują przebarwień bielizny. Należy pouczyć pacjentki o konieczności codziennej zmiany bielizny i myjek oraz prania ich w temperaturze co najmniej 80°C.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
02-486 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18289

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

06.06.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO