

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gynoxin, 600 mg, kapsułka dopochwowa, miękka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 600 mg azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dopochwowa, miękka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Kapsułkę dopochwową, miękką 600 mg stosuje się jednorazowo.
Zakładać głęboko do pochwy przed udaniem się na spoczynek. Jeśli objawy utrzymują się, następną dawkę można powtórzyć po trzech dniach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas aplikacji fentikonazolu na zmiany chorobowe lub podczas wprowadzania do pochwy, może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia. Produkt leczniczy należy odstawić i ustalić dalsze leczenie w przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości lub oporności mikroorganizmów na leczenie.

Produkt leczniczy Gynoxin zawiera etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Kapsułek dopochwowych, miękkich nie należy stosować jednocześnie z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi (patrz punkt 4.5).

Gynoxin nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gynoxin zawiera tłuszcze oraz oleje, które mogą powodować uszkodzenie mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet lub dane te są niewystarczające.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Gynoxin u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują środków antykoncepcyjnych.

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania fentikonazolu u kobiet w ciąży lub dane te są niewystarczające.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Gynoxin u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Karmienie piersią

Dostępne dane farmakodynamiczne/toksykologiczne z badań na zwierzętach wskazują na przenikanie fentikonazolu i jego metabolitów do mleka (patrz punkt 5.3.).

Po podaniu dopochwowym fentikonazol lub jego metabolity przenikają przez barierę łożyskową u ciężarnych samic szczurów i królików, a następnie są wydzielane z mlekiem karmiących szczurów. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka/niemowlęcia.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Gynoxin u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gynoxin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Fentikonazol słabo się wchłania przy stosowaniu na zdrową skórę/błonę śluzową i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, jeśli Gynoxin jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Długotrwałe stosowanie miejscowe stosowanie produktu leczniczego może spowodować nadwrażliwość.

Działania niepożądane zestawiono w poniższej tabeli według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA, i według częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Bardzo rzadko	Uczucie pieczenia sromu i pochwy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Wysypka rumieniowa

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakazne i antyseptyczne do stosowania w ginekologii, pochodne imidazolu, kod ATC: G01AF12.

Fentikonazol ma szerokie działanie przeciwgrzybicze.

- *In vitro* wykazuje szerokie spektrum działania grzybobójczego na dermatofity (wszystkie z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum*) i drożdżaki (*Candida albicans*). Hamowanie wytwarzania kwaśnej proteiny przez *Candida albicans* zaobserwowano również w badaniach *in vitro*.
- *In vivo* powoduje wyleczenie grzybicy skóry wywołanej przez dermatofity i *Candida* u świń morskich w ciągu 7 dni.

Fentikonazol działa przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie.

Zakładany mechanizm działania polega na hamowaniu działania enzymów utleniających, prowadzącym do kumulacji nadtlenu i obumarcia komórki grzyba. Jest to bezpośrednie działanie na błonę komórkową grzyba.

Wykazano działanie fentikonazolu *in vitro* i *in vivo* na *Trichomonas vaginalis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z badań farmakokinetycznych przeprowadzonych u ludzi i zwierząt potwierdzają, że wchłanianie substancji czynnej przez skórę jest pomijalne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawka DL₅₀ u myszy wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 1276 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 1265 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic.

Dawka DL₅₀ u szczurów wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 750 mg/kg mc. po podaniu przezskórnym, 440 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 309 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym. Dawka 40-80-160 mg/kg mc. na dobę podczas podawania doustnego przez 6 miesięcy u szczurów i psów była dobrze tolerowana, z niewielkimi lub umiarkowanymi objawami toksyczności (u szczurów: zwiększenie masy wątroby po dawce 160 mg/kg mc., bez innych zmian histopatologicznych; u psów: przemijające zwiększenie ALAT po dawkach 80 i 160 mg/kg mc. ze zwiększeniem masy wątroby).

Fentikonazol nie powoduje działania mutagennego, jak wskazują wyniki 6 badań dotyczących mutagenności.

Gynoxin wykazuje zadowalającą tolerancję w badaniach na świnkach morskich i królikach.

Tolerancja leku badana na świnach karłowatych (dwarf pigs), których skóra jest morfologicznie

i czynnościowo podobna do skóry ludzi oraz charakteryzuje się silną wrażliwością na czynniki podrażniające różnego pochodzenia, była bardzo dobra.

Fentikonazol nie wykazuje objawów uczulenia, fototoksyczności ani fotoalergii.

Badania na zwierzętach (na szczurach) wykazały, że fentikonazol nie wpływa na czynność narządów płciowych samców i samic ani nie zaburza pierwszego etapu reprodukcji. Doustne podawanie szczurom wysokich dawek fentikonazolu (> 20 mg/kg mc.) powodowało wydłużoną ciążę oraz dystocję. Ponadto przy podawaniu szczurom i królikom bardzo dużych dawek fentikonazolu (80 mg/kg mc.) wykazano działania fetotoksyczne i embriotoksyczne. Nie wykazano działania teratogennego u szczurów i królików. U karmiących szczurów fentikonazol i/lub jego metabolity były wykrywane w mleku.

U ludzi, tylko niewielkie ilości azotanu fentikonazolu są absorbowane przez błonę śluzową pochwy. W badaniach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt margines bezpieczeństwa dla kapsułek dopochwowych, miękkich o mocy 1000 mg, względem nieskutecznej klinicznie dawki 20 mg/kg mc. wynosił 18.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Wazelina biała

Lecytyna sojowa

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Etylu parahydroksybenzoesan (E 215)

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierający 1 kapsułkę dopochwową, miękką.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8433

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**