

2008 -09- 2 4

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 0 5
EGZ. 4

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vagothyl, 360 mg/g, roztwór do stosowania miejscowego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g roztworu zawiera 360 mg polikrezulenu (*Policresulenum*)

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania miejscowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- stany zapalne dolnego odcinka dróg rodnych, w tym wywołane zakażeniem rzęsistką pochwowym, bakteryjne i grzybicze,
- nadżerki części pochwowej i kanału szyjki macicy,
- krwawienia po pobraniu wycinków diagnostycznych, usunięciu polipów, elektroresekcji nadżerek części pochwowej macicy,
- miejscowe leczenie trudno gojących się ran, w tym owrzodzeń podudzi,
- miejscowe leczenie guzków krwawnicowych odbytu, szczeliny odbytu, leczenie uzupełniające po zabiegach proktologicznych,
- hamowanie krwawienia po usunięciu migdałków podniebiennych (*tonsillectomia*).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

W ginekologii

Płukanie pochwy

Do płukania pochwy stosuje się roztwór przygotowany z 1 do 3 łyżeczek (5 do 15 ml) leku rozpuszczonych w 1 litrze ciepłej wody.

W warunkach gabinetu zabiegowego

Nadżerki

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Po osuszeniu jałowym tamponem zdrowych części pochwy przykładą się na nadżerkę waciki nasączone nierozcieńczonym lekiem przez 1 do 3 minut. Nadmiar leku usuwa się suchym tamponem. Zabieg powtarza się od 2 do 3 razy w tygodniu.

Krwawienia

Jałowy tampon nasączony nierozcieńczonym lekiem przykładą się na krwawiące miejsca przez 2 do 3 minut.

W chirurgii i dermatologii

Jałowy tampon nasączony nierozcieńczonym lekiem przykładą się na zmienione miejsce przez 2 do 3 minut.

W laryngologii w warunkach gabinetu zabiegowego

Hamowanie krwawienia

Jałowy tampon nasączony nierozcieńczonym lekiem przykładą się na zmienione miejsce przez 2 do 3 minut.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lek.

We wskazaniach ginekologicznych nie należy stosować leku w czasie miesiączki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie wolno połykać leku, gdyż polikrezulen może spowodować nadżerki przełyku.
W przypadku połknięcia, pacjent powinien natychmiast wypić dużą ilość wody i skontaktować się z lekarzem.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku zetknięcia leku z oczami należy je natychmiast przemyć wodą; może być konieczne przeprowadzenie konsultacji okulistycznej.
- W miejscu stosowania leku nie należy stosować jednocześnie innych produktów leczniczych ani mydeł, wywołujących podrażnienia.
- W czasie stosowania leku ze wskazań ginekologicznych pacjentka powinna unikać stosunków płciowych, przez okres potrzebny do całkowitego wyleczenia chorobowo zmienionego miejsca.
- Po zabiegu leczniczym w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, jamę ustną należy dokładnie wypłukać.

- W przypadku zabrudzenia tkaniny czy skóry lekiem, należy natychmiast przemyć zabrudzone miejsce wodą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia interakcji, należy unikać stosowania innych produktów leczniczych w miejscu zastosowania leku Vagothyl.

Jednoczesne stosowanie polikrezulenu z preparatami o odczynie zasadowym może prowadzić do reakcji egzotermicznej, powodującej oparzenie błon śluzowych.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Ze względu na brak wystarczających danych lek należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie laktacji tylko ze ściśle określonych wskazań, po uwzględnieniu wynikającego z leczenia ryzyka dla matki i dziecka.

Podczas ciąży – szczególnie w późnym okresie – nie należy wykonywać przyżegania szyjki macicy. Przyżeganie okolic części pochwowej szyjki macicy i części pochwy, znajdujących się w jej pobliżu należy wykonywać ze szczególną ostrożnością i tylko w przypadku ściśle określonych wskazań.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Polikrezulen jest lekiem dobrze tolerowanym przez pacjentów i rzadko wywołującym działania niepożądane.

Zaburzenia układu immunologicznego

Pokrzywka, układowe reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy, uogólniona pokrzywka) do anafilaksji włącznie.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Kandydoza pochwy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Uczucie dyskomfortu i pieczenia oraz uczucie ciała obcego w pochwie, świąd.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W szczególnych przypadkach może na początku leczenia wystąpić miejscowe działanie drażniące i krótkotrwałe pieczenie.

Podczas stosowania w jamie ustnej może zostać uszkodzone szkliwo zębów wskutek dużej kwasowości roztworu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania leku. Po przedawkowaniu leku może wystąpić miejscowe podrażnienie (zaczerwienienie pochwy i sromu, świąd skóry wysypka na skórze).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ginekologiczne leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne

Kod ATC: G01 AX 03

Polikrezulen (kwas polimetyleno-meta-krezosulfonowy) zastosowany miejscowo na tkankę chorobowo zmienioną powoduje koagulację i złuszczenie martwych komórek, nie uszkadzając tkanek zdrowych. Umożliwia to pokrycie nadżerki nabłonkiem płaskim.

Polikrezulen działa również rzęsistkobójczo i bakterio-bójczo, przy czym nie działa na pałeczki kwasu mlekowego, stanowiące florę fizjologiczną pochwy.

Działa ściągająco i powoduje miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych, a tym samym zahamowanie krwawienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących farmakokinetyki polikrezulenu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra w badaniach na szczurach i myszach

Dawka śmiertelna (DL₅₀) preparatu Vagothyl dla myszy przy podaniu dożołądkowym wynosi 2280 mg/kg masy ciała, a po podaniu dootrzewnowym 550 mg/kg masy ciała. Toksyczność

preparatu podanego dożołądkowo szczurom jest podobna, jak u myszy: DL_{50} wynosi 3000 mg/kg masy ciała.

Toksyczność podostra w badaniach na szczurach i myszach

Wielokrotne (do 42 dni), doustne podawanie leku w różnych dawkach (1/10, 1/30 i 1/100 DL_{50} /kg masy ciała), zarówno u myszy, jak i u szczurów, nie wywołuje istotnych zmian w obrazie krwi obwodowej. Nie prowadzi również do powstania swoistych zmian morfologicznych w badanych narządach wewnętrznych.

Vagothyl stosowano dożylnie u psów w ilościach od 0,25 ml/kg masy ciała w stężeniach większych niż 9%. W czasie wstrzykiwania środka występowały wymioty, przyspieszenie oddechów, spadek ciśnienia tętniczego krwi, drgawki i zgon. Granicą tolerowaną przez zwierzęta jest stężenie 18% w ilości nie większej niż 0,25 ml/kg masy ciała, przy czym ostre objawy zatrucia nie zawsze kończyły się śmiercią. Podawanie psom dożylnie mniejszych stężeń leku powoduje łżejsze objawy zatrucia i psy na ogół przeżywają zabieg. Przy przewlekłym stosowaniu leku, zwłaszcza w większych stężeniach i na duże powierzchnie można obawiać się, że jakaś jego część wchłania się i może mieć działanie toksyczne (choć doświadczeń tego typu nie wykonywano).

Wpływ na rozmnażanie

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

Działanie mutagenne i rakotwórcze

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Zjawiska występowania niezgodności nie notowano.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 50 g roztworu, zamknięta zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera ulotkę dla pacjenta.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Vagothyl stosuje się w postaci koncentratu, jak również w postaci roztworów o mniejszych stężeniach, sporządzonych przez wymieszanie odpowiedniej objętości koncentratu z określoną objętością wody destylowanej lub przegotowanej wody o temperaturze pokojowej.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

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

Zezwolenie Nr 806

Cert. Rej. Nr 806

Świad. Rej. Nr-R/1714

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

26.11.1964 r.;

28.08.1990 r.;

25.05.1999 r.; 20.07.2004 r.; 20.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 2 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15