	Vagisan- SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 1 22/02/2022
---	--	-----------------------------

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Vagisan 167 mg/ 100 mg vaginalne globule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vaginalna globula vsebuje:

167 mg (S) - mlečne kisline

100 mg raztopine natrijevega (S) – laktata, kar ustreza 40,0 mg mlečne kisline

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vaginalna globula

Podolgovate, gladke vaginalne globule, bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Pomožna terapija za uravnavanje vsebnosti mlečne kisline v nožnici pri kroničnih in ponavljajočih se bakterijskih vaginozah (bakterijski vaginitis, nespecifični kolpitis) blažje in srednje stopnje.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Vsak večer je potrebno eno vaginalno globulo vložiti globoko v nožnico.

Zdravljenje traja 5-7 dni.

Pediatrična populacija

Uporabe zdravila Vagisan pri mladostnicah pred nastopom pubertete ne priporočamo, ker za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Vagisan . Na voljo ni izkušenj o uporabi zdravila Vagisan pri mladostnicah po nastopu pubertete .

Način uporabe

Postopek se najlažje izvede leže na hrbtu z rahlo pokrčenimi nogami.


4.3. Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1..

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pediatrična populacija

Uporabe zdravila Vagisan pri mladostnicah pred nastopom pubertete ne priporočamo, ker za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Vagisan . Na voljo ni izkušenj o uporabi zdravila Vagisan pri mladostnicah po nastopu pubertete .

	Vagisan- SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 2 22/02/2022
---	--	-----------------------------

4.5. Medsebojno učinkovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije niso bile izvedene.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Mlečna kislina je fiziološka snov, tako da lahko uporabo zdravila Vagisan v skladu z navodili priporočamo tudi med nosečnostjo in dojenjem.

Med nosečnostjo je potrebno poskrbeti, da si bolnice pred vsako uporabo zdravila Vagisan, dobro umijejo roke.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Vagisan ne vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

4.8. Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti, znotraj organskih sistemov pa po padajoči resnosti.

- Zelo pogosti: $\geq 1/10$
- Pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$
- Občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
- Redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
- Zelo redki: $< 1/10.000$,
- neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni kože in podkožja

Občasni

Zaradi dobre topnosti vaginalnih globul se občasno pojavi več vodenega izcedka.

Redki

V posameznih primerih se pojavlja blago draženje kože (rdečina, pekočina, srbenje).

Poročanje o domnevnih neželenih učinki h

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500


Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9. Preveliko odmerjanje

Ni posebnih navodil.

	Vagisan- SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 3 22/02/2022
---	--	---------------------------------

Do sedaj še niso poročali o primeru prevelikega odmerjanja zdravila Vagisan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ginekološke protimikrobne učinkovine in antiseptiki, organske kisline
ATC oznaka: G01AD01

Določena kislost je posebne pomena za mikro okolje nožnične flore. Normalen pH v nožnici je 4 - 4,5. Konstantno kislost vzdržujejo različni dejavniki, kot so hormoni, tvorba glikogena ter nemotena aktivnost določenih mikrobov (Döderleinovi bacili). Kislost pogojuje nožnično odpornost pred okužbami. Poleg tega kislo okolje v nožnici posredno ščiti rodila pred ascendentimi okužbami. Vsako neravnovesje v vaginalnem okolju poveča občutljivost za mehansko draženje in za okužbe. Draženje in vaginalni fluor lahko povzročijo tudi direktni zunanji dejavniki (antibiotiki, kemoterapevtiki, kortikosteroidi).

Primarna učinkovitost vaginalnih globul, ki vsebujejo mlečno kislino in laktat, temelji na normalizaciji nožničnega pH. Prehod iz alkalnega v kislo okolje pomeni neugodno okolje za patogene mikrobov in spodbuja rast Döderleinovih bacilov. Posledično se normalizira in stabilizira fiziološka mikroekologija nožnične flore.

Puferski sistem, ki ga sestavljata mlečna kislina in natrijev laktat ima visoko pufersko kapaciteto, tako da običajno s 5-7 dnevnim zdravljenjem ob enkrat dnevni aplikaciji dosežemo stabilno normalizacijo pH vrednosti v nožnici.

Poleg normalizacije vrednosti nožničnega pH ima mlečna kislina tudi dokazan antiseptični učinek proti korinebakterijam, E.Coli, stafilokokom in glivam.

Specifično prenašanje zdravila Vagisan so preučevali na 30 ženskah, ki so teden dni enkrat dnevno dobivale vaginalne svečke, ter na 20 bolnicah s kolpitisom, ki so bile zdravljene 5 dni. Neželenih učinkov, draženja ali senzibilizacije niso opazili.


Polietilenglikol, ki se uporablja kot pomožna snov v vaginalnih globulah, suši sluznico in tako poleg učinkovine pozitivno učinkuje pri izcedku, ki je pri kolpitisu pogosto prisoten. Polietilenglikolu poleg tega pripisujejo tudi antimikrobni učinek.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Ko se vaginalne globule raztopijo, se puferski sistem zaradi svoje vodotopnosti razporedi po sluznici nožnice in uravnava nožnični pH. Posebnih raziskav na živalih o resorpciji mlečne kisline oziroma natrijevega laktata preko vaginalne sluznice ni. Manjše resorpcije mlečne kisline preko vaginalne sluznice ne moremo izključiti, vendar pa je ta klinično vsekakor nepomembna.

Polietilenglikol, predvsem polietilenglikol z visoko molekularno maso, je v veliki meri inertna snov. Vodotopnost polietilenglikola temelji na tvorbi vodikovih vezi med kisikovim atomom v molekuli etra in vodnimi molekulami. Iz poskusov, ki so preučevali resorpcijo polietilen glikola iz gastrointestinalnega trakta lahko sklepamo, da se polietilenglikoli z molekularno maso 1,500 in 6000 Daltonov ne resorbirajo preko nožnične sluznice oziroma da nizka stopnja resorpcije ni klinično pomembna.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

	Vagisan- SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 4 22/02/2022
---	--	---------------------------------

Mlečna kislina je v osnovi fiziološka snov, ki v fizioloških koncentracijah nima toksičnega potenciala.

a) Akutna toksičnost

Akutna peroralna toksičnost pri glodalcih, izražena kot LD50 je 1,8 - 4,9 g/kg telesne teže dnevno. Letalna doza pri zajcih po oralnem dajanju je bila 4,0 - 6,4 g/kg telesne teže dnevno za mlečno kislino oziroma 5,0 - 6,0 g/kg telesne teže dnevno za natrijev laktat.

Vrednosti LD50 po peroralnem dajanju polietilenglikolov z molekulsko maso 1,500 in 6000 Daltonov so bile 44,2 g/kg telesne teže dnevno oziroma več kot 50,0 g/kg telesne teže dnevno pri podganah, 28,9 g/kg telesne teže dnevno oziroma 50,9 g/kg telesne teže dnevno pri morskih prašičkih in 28,9 g/kg telesne teže dnevno pri zajcih.

b) Kronična toksičnost

Podgane so prenašale dnevni peroralni odmerek 2,0 g mlečne kisline na kg telesne teže brez znakov toksičnosti.

Sistemska toksičnost sestavin zdravila Vagisan je malo pomembna, saj lahko klinično pomembno resorpcijo sestavin pri vaginalni uporabi izključimo oziroma ne pričakujemo sistemskih učinkov.

c) Teratogenost

Poskusov na živalih oziroma predkliničnih raziskav o reprodukcijskem toksikološkem potencialu, predvsem pa o vplivu na gestacijo po intravaginalni uporabi mlečne kisline oziroma natrijevega laktata ni.

d) Mutageni potencial

In vitro opravljeni poskusi na mutagenost mlečne kisline in drugih naravnih karboksilnih kislin (ocetna, citronska, mravljinčna, jabolčna kislina) niso razkrili mutagenega potenciala.

d) Karcinogenost

Kratkoročnih ali dolgoročnih raziskav na živalih o karcinogenem potencialu mlečne kisline ni.


e) Lokalno prenašanje

Izmerili so, kako podgane in zajci prenašajo spiranje nožnice z mlečno kislino glede na pH. Zdravljenje je trajalo 4 dni, vaginalna sluznica je bila nato histopatološko pregledana 5.dan. Draženje sluznice v odvisnosti od pH je bilo prisotno pri zajcih, ne pa pri podganah, medtem ko je bila pri zajcih huda okvara sluznice prisotna pri pH 3 in manj. Pri podganah je bilo draženje sluznice minimalno ali ga sploh ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi:

makrogol 1500 makrogol 6000

	Vagisan- SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 5 22/02/2022
---	--	-----------------------------

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti je 5 let.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Vagisan je pakirano v pretisne omote iz PVC/PVDC/PE ali Al/PE folije po 7 skupaj. Pretisni omoti so pakirani v škatle iz kartona.

Na voljo so pakiranja s 7 vaginalnimi globulami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Nemčija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

H/02/01590/001
H/02/01590/002

9. DATUM ZADNJEGA PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 24.06.2002
Datum zadnjega podaljšanja: 19.12.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 2. 2022