

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vaginalna tableta vsebuje 10 mg dekalinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vaginalna tableta

Vaginalne tablete so bele ali skoraj bele barve, ovalne in bikonveksne s približno dolžino: 19 mm, širino: 12 mm in debelino: 6,3 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Fluomizin 10 mg vaginalne tablete so indicirane za zdravljenje bakterijske vaginoze (glejte poglavje 4.4)

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo antibakterijskih sredstev.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Ena vaginalna tableta na dan šest dni zapored.

Vaginalne tablete je treba zvečer pred spanjem vstaviti čim globlje v nožnico. Najbolje je, da bolnica pri tem leži na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

Med menstruacijo je treba zdravljenje prekiniti in ga nato nadaljevati.

Čeprav običajno izcedek in vnetje ponehata v 24 do 72 urah, je treba zdravljenje nadaljevati, tudi če bolnica ne občuti več nelagodja (srbenje, izcedek, vonj). Zdravljenje, ki traja manj kot šest dni, lahko povzroči relaps.

Fluomizin vsebuje pomožne snovi, ki se ne raztopijo v celoti zato lahko ostanke tablet občasno najdemo na spodnjem perilu. To ne vpliva na učinkovitost zdravila Fluomizin.

V redkih primerih zelo suhe nožnice, je možno, da se vaginalna tableta ne raztopi in se kot nedotaknjena izloči. Zdravljenje v tem primeru ni optimalno. Za preprečevanje slednjega, lahko vaginalno tableto navlažimo s kapljico vode pred vstavitvijo v zelo suho nožnico.

Bolnice morajo uporabljati higienske vložke. Pri tem ne pride do sprememb v barvi spodnjega perila.

Ženske, starejše od 55 let in starejše ženske

Podatki o učinkovitosti in varnosti dekalinijevega klorida pri ženskah, starejših od 55 let, so pomanjkljivi.

Pediatrična populacija

Podatki o učinkovitosti in varnosti dekalinijevega klorida pri otrocih, mlajših od 18 let, so pomanjkljivi.

Način uporabe

Za vaginalno uporabo

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Razjede vaginalnega epitelija in vaginalnega dela materničnega vratu.

Mlada dekleta, ki še niso dobila prve menstruacije ter zato še niso dosegla spolne zrelosti, ne smejo uporabljati zdravila Fluomizin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Z namenom omejitve izpostavljenosti novorojenčka dekalinijevemu kloridu, vaginalnih tablet ne uporabljajte v obdobju 12 ur pred porodom.

Podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila pri ponovnem zdravljenju bolnikov, ki se niso odzvali na zdravljenje ali pri katerih so se simptomi vrnili takoj po začetnem zdravljenju z zdravilom Fluomizin ni na voljo. Bolnicam je treba svetovati, naj se posvetujejo z zdravnikom, če bodo simptomi po koncu zdravljenja vztrajali oziroma v primeru ponovnega pojava simptomov.

Uporaba večjega dnevnega odmerka ali podaljšanje priporočenega trajanja zdravljenja lahko poveča tveganje vaginalnih razjed.

Podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila pri zdravljenju bakterijske vaginoze pri ženskah, mlajših od 18 let ali starejših od 55 let ni na voljo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Anionske snovi, kot so mila, detergenti in površinsko aktivne snovi, lahko zmanjšajo protimikrobno delovanje dekalinijevega klorida. Zato sočasna **intravaginalna** uporaba mil, spermicidov ali vaginalnih prh (pripomočkov za izpiranje nožnice) ni priporočljiva.

Fluomizin 10 mg vaginalne tablete ne zmanjšujejo učinkovitosti kondomov iz lateksa. Ni podatkov o medsebojnem delovanju zdravila s kondomi iz drugih materialov in z drugimi intravaginalnimi pripomočki, kot so npr. diafragme. Vsaj 12 ur po uporabi zdravila, ni priporočljiva sočasna uporaba kondomov iz drugih materialov (z izjemo lateksa) in drugih intravaginalnih pripomočkov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Omejeni podatki iz štirih kliničnih študij pri 181 nosečih bolnicah niso pokazali neželenih učinkov na nosečnost ali na plod/novorojenčka.

Študij reproduktivne toksičnosti na živalih niso izvedli zaradi pričakovane nizke sistemske izpostavljenosti dekalinijevemu kloridu po vaginalni aplikaciji.

Zdravilo Fluomizin se lahko v nosečnosti uporablja le, če je to nujno potrebno.

Dojenje

Sistemska izpostavljenost doječih žensk zdravilu Fluomizin je zanemarljiva. Zato ne pričakujemo škodljivih učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka.

Zdravilo Fluomizin je možno uporabljati med dojenjem, če obstaja klinična potreba po tem.

Za omejitev izpostavljenosti novorojenčka dekalinijevemu kloridu, vaginalnih tablet ne uporabljajte v obdobju 12 ur pred porodom.

Plodnost

Študij o učinkih na plodnost pri živalih niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih preskušanjih so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so morda ali verjetno povezani z dekalinijevim kloridom.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni			
	<ul style="list-style-type: none"> vaginalna kandidiaza 	<ul style="list-style-type: none"> bakterijski vaginitis, glivična okužba kože, vulvitis, vulvovaginitis 	<ul style="list-style-type: none"> cistitis
Bolezni živčevja			
		<ul style="list-style-type: none"> glavobol 	
Bolezni prebavil			
		<ul style="list-style-type: none"> slabost 	
Motnje reprodukcije in dojk			
	<ul style="list-style-type: none"> izcedek iz nožnice, vulvovaginalni pruritus, pekoč občutek v vulvi in nožnici 	<ul style="list-style-type: none"> krvavitev iz nožnice, bolečina v nožnici 	<ul style="list-style-type: none"> razjede in maceracije vaginalnega epitelija, krvavitev iz maternice, rdečina, suhost nožnice
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			
			<ul style="list-style-type: none"> alergične reakcije s simptomi, kot pri urtikarijah, eritem, eksantem, otekanje, izpuščaj ali pruritus, povišana telesna temperatura

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

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

O prevelikem odmerjanju niso poročali. Kljub temu lahko uporaba večjega dnevnega odmerka povzroči razjede nožnice. V primeru prevelikega odmerjanja z neželenimi učinki je mogoče opraviti izpiranje nožnice (vaginalno lavažo).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki, derivati kinolina
Oznaka ATC: G01A C05

Dekalinijev klorid je antiinfekcijsko in antiseptično sredstvo, ki spada v razred kvarternih amonijevih spojin.

Mehanizem delovanja

Dekalinijev klorid je površinsko aktivna snov. Primarni mehanizem delovanja je povečanje prepustnosti bakterijske celice in posledična izguba delovanja encimov, kar povzroči celično smrt. Dekalinijev klorid izkazuje hitro baktericidno delovanje.

Dekalinijev klorid v vaginalnih tabletah deluje lokalno v nožnici.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Za zdravilo Fluomizin niso ugotovili nobene pomembne determinante učinkovitosti razmerja FK/FD. Ker se baktericidni učinek dekalinijevega klorida pojavi v obdobju od 30 do 60 minut, se najvišja lokalna koncentracija v prvi uri po aplikaciji upošteva kot ključna za učinkovitost.

Mehanizem (mehanizmi) odpornosti

Mehanizmi, ki povzročajo inherentno odpornost določenih patogenov, niso znani. Do sedaj niso opazili mehanizmov pridobljene odpornosti.

Mejne vrednosti

Za dekalinijev klorid noben priporočilni organi ni izdal mejnih vrednosti, razmerje med minimalnimi inhibitornimi koncentracijami in klinično učinkovitostjo pa ni bilo določeno. Zato so podatki o občutljivosti v spodnji preglednici opisni in temeljijo na koncentracijah, ki jih je mogoče doseči v nožnici (glejte poglavje 5.2) in na ustreznih podatkih MIK za patogene.

Prevalenca pridobljene odpornosti se lahko razlikuje zemljepisno in glede na čas za izbrano vrsto; lokalne informacije o odpornosti so zaželeni, še zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Če je lokalna prevalenca odpornosti tolikšna, da je uporaba sredstva pri vsaj nekaterih vrstah okužbe vprašljiva, se je treba posvetovati s strokovnjakom.

Običajno občutljive vrste

Aerobne grampozitivne bakterije

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (streptokoki skupine B)

Streptococcus pyogenes (streptokoki skupine A)

Aerobne gramnegativne bakterije

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobne bakterije

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobakterije

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptokoki

Poryphyromonas spp.

Vrste, pri katerih lahko pridobljena odpornost predstavlja težave

Niso znane

Inherentno odporni organizmi

Gramnegativne bakterije

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Drugi mikroorganizmi

Trichomonas vaginalis

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po raztopitvi vaginalne tablete Fluomizin (10 mg dekalinijevega klorida) v ocenjenih 2,5 do 5 ml vaginalne tekočine je koncentracija dekalinijevega klorida v vaginalni tekočini 2000–4000 mg/l.

Predklinični podatki kažejo, da se dekalinijev klorid po vaginalni aplikaciji absorbira le v zelo majhni količini.

Zato je sistemska izpostavljenost zdravilu Fluomizin zanemarljiva in dodatni farmakokinetični podatki niso na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Sistemiški toksični učinki zdravila Fluomizin zaradi zanemarljive sistemske izpostavljenosti dekalinijevemu kloridu pri intravaginalni aplikaciji niso zelo verjetni.

Študije z dekalinijevim kloridom in vivo in in vitro niso pokazale potenciala za povzročanje mutagenosti.

Z dekalinijevim kloridom niso izvedli študij reproduktivne toksičnosti.

Študija na kuncih je pokazala dobro vaginalno toleranco na zdravilo Fluomizin.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Fluomizin ni združljivo z mili in drugimi anionskimi površinsko aktivnimi snovmi.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVdC/aluminija

Pakiranja po 6 vaginalnih tablet

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih ukrepov.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/17/02313/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. 3. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 12. 2017