

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pronigyn 100 000 i.e./g mazilo in 100 000 i.e. vaginalne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 100 000 i.e. nistatina.

1 vaginalna tableta vsebuje 100 000 i.e. nistatina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo in vaginalna tableta

Rumeno mazilo in svetlo rumene, podolgovate (18 x 10 mm), bikonveksne tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pronigyn je indicirano pri odraslih za zdravljenje vulvovaginalne kandidoze, povzročene z na nistatin občutljivimi mikroorganizmi (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Upoštevati je treba uradne smernice glede ustrezne uporabe antimikotikov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Mazilo

Odmerjanje

Dvakrat na dan na okužena področja kože na zunanjih predelih spolovil.

Način uporabe in trajanje zdravljenja

Za dermalno uporabo.

Mazilo je treba na okužena področja kože na zunanjih predelih spolovil nanesti dvakrat na dan, pri čemer naj nanos ne bo preveč tanek (na začetku zdravljenja enkrat na dan hkrati z uporabo vaginalne tablete). Mazilo je treba uporabljati do popolnega ozdravljenja. Potrebno trajanje zdravljenja z mazilom je običajno 2 tedna.

Če se simptomi ne izboljšajo oziroma vztrajajo več kot 7 dni, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Po potrebi se lahko zdravljenje z mazilom izvede tudi pri partnerju.

Vaginalne tablete

Odmerjanje

Ena ali dve vaginalni tableti enkrat na dan. Uporabiti je treba eno od spodaj opisanih možnosti odmerjanja.

Način uporabe in trajanje zdravljenja

Za vaginalno uporabo.

Kratkotrajno zdravljenje: dve vaginalni tableti je treba globoko vstaviti v nožnico tri zaporedne dni pred spanjem, sočasno z uporabo mazila (glejte zgoraj).

6-dnevno zdravljenje: eno vaginalno tableto je treba globoko vstaviti v nožnico šest zaporednih dni pred spanjem, sočasno z uporabo mazila (glejte zgoraj).

Če je nožnica zelo suha, se vaginalna tableta morda ne bo zadostno raztopila. V takem primeru se lahko vaginalna tableta pred vstavitvijo v nožnico za 1–2 sekundi pomoči v vodo.

Kadar je mogoče, je treba zdravljenje zaključiti pred nastopom menstruacije ali se izogniti začetku zdravljenja med menstruacijo, saj lahko menstruacijska krvavitev vpliva na učinkovitost zdravila.

Sledeč zdravniški pregled lahko potrdi uspešnost zdravljenja oziroma ali je treba z zdravljenjem nadaljevati. V primeru slednjega se lahko zdravljenje podaljša do popolnega ozdravljenja.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Pronigyn pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo je potrebna temeljita zdravniška ocena, če velja kar koli od naslednjega:

- Bolnica prvič občuti simptome vulvovaginalne kandidoze.
- Je bolnica imela več kot dve okužbi s kandidnim vaginitisom v zadnjih šestih mesecih.
- Je imela bolnica kadar koli spolno prenosljivo bolezen ali bila izpostavljena partnerju, ki je imel/ima spolno prenosljivo bolezen.
- Je bolnica noseča ali bi lahko bila noseča oz. zanosila.
- Je bolnica starejša od 60 let.
- Ima bolnica nenormalne ali neredne menstruacije.
- Ima bolnica sledove krvi v izcedku iz nožnice.
- Ima bolnica rane, razjede, ali mehurje v nožnici ali na zunanjem spolovilu.
- Ima bolnica kakršne koli spremljajoče bolečine v spodnjem delu trebuha ali disurijo.
- Se pri bolnici pojavijo kakršni koli neželeni učinki povezani z zdravljenjem, kot so rdečina, draženje ali oteklina.

Uporaba mazila s kontracepcijskimi sredstvi

Med sočasno uporabo mazila zdravila Pronigyn s kondomi ali diafragmami lahko zaradi pomožne snovi parafin pride do zmanjšanja odpornosti kondomov oziroma diafragme proti trganju, kar lahko vpliva na njihovo zanesljivost.

Preobčutljivost

V primeru pojava preobčutljivosti je treba uporabo zdravila ukiniti in izvesti ustrezno terapijo.

Zdravljenje glivičnih okužb

To zdravilo ni primerno za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo vrste *Trichophyton* ali *Aspergillus*.

Pri zdravljenju glivičnih okužb je treba zadostno zdraviti vsa mesta razrasta gliv na koži in vaginalni sluznici, da se preprečijo ponovitve zaradi nezdravljenih glivičnih žarišč.

Osebna higiena

Za uspešno zdravljenje je treba zagotoviti skrbno osebno higieno. Poleg tega je treba spodnje perilo vsak dan zamenjati. Rumeno obarvanje perila, ki ga povzroči zdravilo, se odstrani z običajnim pranjem.

Spolni odnosi

Med trajanjem zdravljenja se je treba spolnim odnosom izogniti, saj se lahko povzročitelj okužbe prenese na partnerja.

Dodatna priporočila

Priporočljivo je, da se kandidoza potrdi z mikrobiološko kulturo iz nativnega preparata (z dodatkom kalijevega hidroksida) ali z drugimi diagnostičnimi metodami. Enako velja v primeru neuspešnega zdravljenja.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije z zdravili do sedaj niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Nistatin se skozi nepoškodovano kožo ali sluznice absorbira le v zelo majhni meri. Pričakovati je zanemarljivo sistemska izpostavljenost.

Podatki, pridobljeni pri majhnem številu izpostavljenih nosečnic, ne kažejo kakršnih koli škodljivih učinkov nistatina na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka. Drugih ustreznih epidemioloških podatkov trenutno ni na voljo. Študij sposobnosti razmnoževanja in razvoja na živalih niso opravili z nobenim zdravilom za topikalno uporabo, ki bi vsebovalo nistatin (**glejte poglavje 5.3**). Zdravilo Pronigyn se lahko uporablja med nosečnostjo. Prosimo, **glejte tudi začetek poglavja 4.4**.

Zaradi preprečevanja širjenja okužbe med nosečnostjo je treba pred vaginalnim nanosom roke temeljito umiti.

Dojenje

Prehod učinkovine v materino mleko ni verjeten.
Zdravilo Pronigyn se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatki o vplivu nistatina na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pronigyn nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Mazilo

Organski sistem	Zelo redki (< 1/10 000)
Bolezni kože in podkožnega tkiva	Pri uporabi na zunanjih predelih spolovil: vnetje kože, srbenje ali pekoč občutek

Vaginalne tablete

Organski sistem	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Bolezni kože in podkožnega tkiva	Kožne reakcije, npr. pekoč občutek ali srbenje v nožnici

V takih primerih, ki so običajno posledica preobčutljivosti, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z zdravnikom.

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

Ker se nistatin po uporabi na koži ali po vaginalni uporabi skoraj ne absorbira, ni pričakovati relevantnih koncentracij nistatina, ki ga vsebuje zdravilo Pronigyn, v krvni plazmi, tudi po uporabi večjih odmerkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki; protimikrobna zdravila in antiseptiki brez kombinacij s kortikosteroidi.

Oznaka ATC: G01AA01

Učinkovina nistatin se, tako kot vsi polienski antibiotiki, veže na sterole, ki so ključna sestavina celične membrane gliv. Ta vezava povzroči spremembo lastnosti membrane, in sicer poveča njeno prepustnost. Že pri majhnih koncentracijah učinkovine iz celic gliv iztečejo snovi z majhno molekularno maso, na primer kalijeve ioni. Po daljšem času stika ali pri večjih koncentracijah učinkovine pride tudi do izgube sestavin z večjo molekularno maso iz citoplazme, kar moti različne presnovne poti.

Nistatin je antibiotik, ki izkazuje tako fungistatično kot fungicidno delovanje proti patogenim in nepatogenim kvasovkam, vključno s *Candida albicans* in drugimi vrstami *Candida*, kot tudi proti nekaterim vrstam, ki niso *Candida*, na primer *Trichosporon* in *Geotrichum*. Nistatin nima učinka na bakterije, praživali ali viruse.

Zdravilo izkazuje izrazit post-antimikotični učinek (PAFE - Post-AntiFungal-Effect) po kratkotrajni izpostavitvi subinhibitornim koncentracijam.

Nistatin omogoča specifično zdravljenje kandidnih okužb. Izboljšanje simptomov je pogosto opazno že v 24 do 72 urah po začetku zdravljenja.

Razvoj odpornosti *in vivo* med zdravljenjem je zelo redek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po uporabi na koži ali po vaginalni aplikaciji se nistatin skozi nepoškodovano kožo in sluznice skoraj ne absorbira, zato je sistemsko razpoložljiva le zelo majhna količina.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kronična toksičnost

Študij o toksičnosti ponavljajočih odmerkov lokalno uporabljenega nistatina ni na voljo.

Mutageni in karcinogeni potencial

Dolgoročnih raziskav tumorogenosti pri lokalni uporabi nistatina na živalih niso izvedli. Uporabnih izsledkov za oceno mutagenega potenciala lokalno delujočega nistatina ni na voljo.

Škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoj

Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj na živalih niso opravili z nobenim zdravilom z nistatinom za lokalno uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Mazilo

- polietilen
- parafin, tekoči
- vseracemni α -tokoferol

Vaginalne tablete

- celuloza, mikrokristalna
- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat
- koruzni škrob

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Vaginalne tablete: 3 leta

Mazilo: 3 leta

Rok uporabnosti mazila po prvem odprtju: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vaginalne tablete in mazilo

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Vaginalne tablete

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

To zdravilo je na voljo kot skupno pakiranje v škatli, ki vsebuje 1 aluminijasto tubo s polietilensko (PE) zaporko, ki vsebuje 25 g mazila, in 1 pretisni omot iz Alu//PVC/PVDC s 6 vaginalnimi tabletami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Proximum d.o.o.
Vodnikova ulica 5
10000 Zagreb

Hrvaška

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

H/26/03285/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. 2. 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 9. 2025