

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za rodnicu sadrži 10 mg dekvalinijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za rodnicu

Tablete za rodnicu su bijele ili gotovo bijele, ovalne i bikonveksne s približnim dimenzijama duljine: 19 mm, širine: 12 mm i debljine: 6,3 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu indicirane su za liječenje bakterijske vaginoze (vidjeti dio 4.4)

Treba uzeti u obzir službene smjernice o odgovarajućoj uporabi antibakterijskih sredstava.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna tableta za rodnicu dnevno tijekom šest dana.

Tablete za rodnicu treba staviti duboko u rodnicu uvečer prije odlaska na spavanje. To se najbolje obavlja u ležećem položaju s blago savijenim nogama.

Liječenje treba prekinuti tijekom menstruacije i nastaviti nakon nje.

Iako ublažavanje iscjotka i upale obično nastaje u roku od 24 do 72 sata, liječenje je potrebno nastaviti čak i kad više nema subjektivne nelagode (svrbež, iscjedak, miris). Liječenje kraće od šest dana može dovesti do ponovne pojave bolesti.

Fluomizin sadrži pomoćne tvari koje se ne otapaju u potpunosti, tako da se ostaci tablete povremeno nađu na donjem rublju. To nije važno za učinkovitost Fluomizina.

U rijetkim slučajevima vrlo suhe rodnice, moguće je da se tableta za rodnicu ne otopi u potpunosti i izbací se iz vagine kao nepromijenjena tableta. Kao posljedica, liječenje nije optimalno. Radi prevencije, tabletu je potrebno navlažiti kapljicom vode prije stavljanja u vrlo suhu rodnicu.

Bolesnice trebaju koristiti higijenske ili dnevne uloške. Nema promjene boje donjeg rublja.

Žene starije od 55 godina i starije osobe

Postoji nedostatak podataka o učinkovitosti i sigurnosti dekvalinijevog klorida u žena starijih od 55 godina.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti dekvalinijevog klorida u djece mlađe od 18 godina.

Način primjene

Za vaginalnu primjenu

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Ulceracije vaginalnog epitela i vaginalnog dijela grlića maternice.

Djevojčice koje još nisu dobile prvu menstruaciju i stoga nisu postigle spolnu zrelost ne smiju primjenjivati Fluomizin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijevom kloridu, tablete za rođnicu ne bi trebalo primjenjivati unutar 12 sati prije porođaja.

Nema dostupnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti ponovnog liječenja bolesnica koje nisu reagirale na terapiju ili su imale ponovnu pojavu bolesti nakon uvođenja terapije Fluomizinom. Bolesnice treba savjetovati da se obrate svojem liječniku ako se do kraja liječenja simptomi ne povuku ili u slučaju ponovne pojave simptoma.

Primjena više dnevne doze ili povećanje preporučenog trajanja liječenja može povećati rizik od vaginalnih ulceracija.

Nema dostupnih podataka o učinkovitosti i sigurnosti liječenja bakterijske vaginoze u žena mlađih od 18 godina ili starijih od 55 godina.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Anionske tvari poput sapuna, deterdženata i površinski aktivnih tvari mogu smanjiti antimikrobnu aktivnost dekvalinijevog klorida. Stoga se ne preporučuje istodobna **intravaginalna** primjena sapuna, spermicida ili vaginalnih kupki (vaginalnih ispiranja).

Fluomizin 10 mg tablete za rođnicu ne oštećuju funkcionalnost prezervativa od lateksa. Nema podataka o interakciji s prezervativima koji nisu od lateksa i drugim intravaginalnim sredstvima poput dijafragme. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena prezervativa koji nisu od lateksa i drugih intravaginalnih sredstava najmanje 12 sati nakon liječenja.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni podaci iz četiri klinička ispitivanja na 181 trudnici nisu ukazali na štetne učinke na trudnoću ili na fetus/novorođenče.

Nisu provedena ispitivanja toksičnosti na životinjama zbog očekivane niske sistemske izloženosti dekvalinijevom kloridu nakon vaginalne primjene.

Fluomizin treba primjenjivati u trudnoći samo ako je nedvojbeno neophodno.

Dojenje

Sistemska izloženost dojilja Fluomizinu je zanemariva. Stoga se ne predviđaju štetni utjecaji na novorođenče/dojenče.

Fluomizin se može koristiti tijekom dojenja ako je klinički potrebno.

Kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijevom kloridu, tablete za rodnicu ne bi trebalo primjenjivati unutar 12 sati prije porođaja.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja na životinjama o utjecajima na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecajima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

U kliničkim ispitivanjima, prijavljene su sljedeće nuspojave koje su moguće ili su vjerojatno povezane s dekvalinijevim kloridom.

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Infekcije i infestacije			
	<ul style="list-style-type: none"> vaginalna kandidijaza 	<ul style="list-style-type: none"> bakterijski vaginitis, gljivična infekcija kože, vulvitis, vulvovaginitis 	<ul style="list-style-type: none"> cistitis
Poremećaji živčanog sustava			
		<ul style="list-style-type: none"> glavobolja 	
Poremećaji probavnog sustava			
		<ul style="list-style-type: none"> mučnina 	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			
	<ul style="list-style-type: none"> vaginalni iscjedak, vulvovaginalni pruritus, vulvovaginalni osjećaj peckanja 	<ul style="list-style-type: none"> vaginalno krvarenje, vaginalna bol 	<ul style="list-style-type: none"> pojava ulceracija i maceracija vaginalnog epitela, krvarenje iz maternice, crvenilo, vaginalna suhoća
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			
			<ul style="list-style-type: none"> alergijske reakcije sa simptomima poput urtikarije, eritema, egzantema, oticanja, svrbeža ili pruritusa, vrućica

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja. Međutim, primjena veće dnevne doze može rezultirati vaginalnim ulceracijama. U slučaju predoziranja sa štetnim događajima, može se provesti ispiranje rodnice.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ginekološki antiinfektiv i antiseptik, derivati kinolina
ATK oznaka: G01A C05

Dekvalinijev klorid je antiinfektivno i antiseptičko sredstvo koje pripada klasi kvarternih amonijevih spojeva.

Mehanizam djelovanja

Dekvalinijev klorid je površinski aktivna tvar. Primarni mehanizam djelovanja je povećanje propusnosti bakterijske stanice i naknadni gubitak enzimske aktivnosti, što konačno rezultira smrću stanice.

Dekvalinijev klorid pokazuje brzu baktericidnu aktivnost.

Dekvalinijev klorid u tabletama za rodnicu djeluje lokalno unutar rodnice.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnosi

Nije utvrđena glavna FK/FD determinanta učinkovitosti za Fluomizin. Budući da se baktericidno djelovanje dekvalinijevog klorida javlja unutar 30 do 60 minuta, maksimalna lokalna koncentracija unutar prvog sata nakon aplikacije smatra se ključnom za učinkovitost.

Mehanizam(i) rezistencije

Mehanizmi koji nastaju iz urođene rezistencije nekih patogena nisu poznati. Do sada nisu zabilježeni mehanizmi stečene rezistencije.

Prijelomna točka

Nisu dostupne prijelomne točke za dekvalinijev klorid od strane bilo kojeg tijela koje donosi preporuku i nije utvrđen odnos između minimalnih inhibitornih koncentracija i kliničke učinkovitosti. Stoga su informacije o osjetljivosti u tablici u nastavku opisne i temelje se na koncentracijama koje se postižu u rodnici (vidjeti dio 5.2) i odgovarajućim podacima o minimalnoj inhibitornoj koncentraciji (MIK) uzročnika.

Rasprostranjenost stečene rezistencije može varirati geografski i s vremenom za odabrane vrste, a poželjne su lokalne informacije o otpornosti, osobito pri liječenju teških infekcija. Po potrebi, treba tražiti savjet stručnjaka kad je lokalna rasprostranjenost rezistencije takva da je korisnost sredstva u barem nekim vrstama infekcije upitna.

Uobičajeno osjetljive vrste

Aerobne Gram-pozitivne bakterije

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (streptokoki grupe B)

Streptococcus pyogenes (streptokoki grupe A)

Aerobne Gram-negativne bakterije

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobne bakterije

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptokoke

Poryphyromonas spp.

Vrste za koje stečena rezistencija može biti problem

Nijedna poznata

Urođeno rezistentni organizmi

Gram-negativne bakterije

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Drugi mikroorganizmi

Trichomonas vaginalis

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon otapanja Fluomizin tablete za rodnicu (10 mg dekvalinijevog klorida) u otprilike 2,5 do 5 ml vaginalne tekućine, koncentracija dekvalinijevog klorida u vaginalnoj tekućini iznosi 2000 - 4000 mg/l.

Neklinički podaci ukazuju da se dekvalinijev klorid apsorbira samo u vrlo maloj količini nakon vaginalne aplikacije.

Stoga je sistemska izloženost Fluomizinu zanemariva i nisu dostupni dodatni farmakokinetički podaci.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sistemske toksične učinci Fluomizina nisu vjerojatni zbog zanemarive sistemske izloženosti dekvalinijevog klorida primijenjenog intravaginalno.

Ispitivanja in vitro i in vivo s dekvalinijevim kloridom nisu dala nikakve naznake potencijala za izazivanje mutagenosti.

Nisu provedena nikakva ispitivanja reproduktivne toksičnosti s dekvalinijevim kloridom.

Jedno ispitivanje na kunićima pokazalo je dobru vaginalnu podnošljivost Fluomizina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Fluomizin je inkompatibilan sa sapunima i drugim anionskim površinski aktivnim tvarima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PE/PVdC/aluminijski blisteri

Pakiranje od 6 tableta za rodnicu.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-148121500

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

31.01.2017./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2017.