

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fluomizin[®], 10 mg, vaginalne tablete

INN: dekvalinijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vaginalna tableta sadrži 10 mg dekvalinijum-hlorida.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna tableta.

Bele do skoro bele, ovalne, bikonveksne tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Fluomizin, 10 mg, vaginalne tablete su indikovane za primenu u lečenju bakterijske vaginoze (videti odeljak 4.4).

Neophodno je uzeti u obzir postojeće zvanične vodiče za odgovarajuću upotrebu antibakterijskih lekova.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Jedna vaginalna tableta dnevno, u toku 6 dana.

Vaginalnu tabletu treba aplikovati duboko u vaginu, uveče pre spavanja. To se najbolje postiže u ležećem položaju, sa blago podignutim kolenima prema grudima.

Tokom menstrualnog perioda treba prekinuti sa primenom tableta, a potom nastaviti po završetku menstruacije.

Lek Fluomizin sadrži pomoćne supstance koje se u potpunosti ne rastvaraju u vagini, tako da se preostali deo tablete može povremeno pojaviti na donjem vešu. To nema uticaja na efikasnost leka Fluomizin.

U retkim slučajevima kod preterane suvoće vagine, moguće je da se vaginalna tableta ne rastvori u potpunosti i izbacila iz vagine kao nepromenjena tableta. Kao posledica toga, terapija nije optimalna. Radi prevencije, vaginalne tablete se mogu nakvasiti kapljicom vode pre primene u veoma suhu vaginu.

Pacijentkinjama treba preporučiti da upotrebljavaju higijenske ili dnevne uloške. Nema promene boje donjeg veša.

Iako se smanjenje sekreta i inflamacije dešava u toku 24 do 72 sata, terapiju treba nastaviti, čak i kada više ne postoji subjektivni osećaj nelagodnosti (svrab, sekret, neprijatan miris). Primena terapije u periodu kraćem od 6 dana mogla bi dovesti do recidiva.

Žene iznad 55 godina i starije

Ne postoji dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti dekvalinijum-hlorida kod žena iznad 55 godina.

Pedijatrijska populacija

Ne postoji dovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti dekvalinijum-hlorida kod dece mlađe od 18 godina.

Način primene

Za vaginalnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Ulcerativni procesi na vaginalnom epitelu i grliću.

Lek Fluomizin ne smeju da primenjuju devojčice koje nisu dobile prvu menstruaciju i nisu postigle polnu zrelost.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijum-hloridu, vaginalne tablete ne treba primenjivati 12 sati pre porođaja.

Nema dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti ponovnog lečenja pacijentkinja koje nisu reagovala na inicijalnu terapiju ili su imale ponovnu pojavu bolesti odmah nakon inicijalne terapije lekom Fluomizin.

Pacijentkinje treba savetovati da se obrate svom lekaru ako se do kraja lečenja simptomi ne povuku ili u slučaju ponovne pojave simptoma.

Primena veće dnevne doze ili produženje preporučenog trajanja terapije može povećati rizik od vaginalnih ulceracija.

Nema dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti lečenja bakterijske vaginoze kod žena mlađih od 18 godina i starijih od 55 godina.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Anjonske supstance kao što su sapuni, deterdženti i surfaktanti mogu smanjiti antimikrobnu aktivnost dekvalinijum-hlorida. Stoga se ne preporučuje istovremena intravaginalna primena sapuna, spermicida ili vaginalnih kupki (vaginalnih ispiranja).

Fluomizin, 10 mg, vaginalne tablete ne umanjuju funkcionalnost prezervativa od lateksa. Nema podataka o interakciji sa prezervativima koji nisu od lateksa i drugim intravaginalnim sredstvima kao što su dijafragme. Stoga se ne preporučuje istovremena primena prezervativa koji nisu od lateksa i drugih intravaginalnih sredstava najmanje 12 sati nakon lečenja.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni podaci iz četiri kliničke studije u kojima je učestvovalo 181 trudnica, nisu zabeležena neželjena dejstva na trudnoću ili fetus/novorođenče. Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu sprovedene zbog očekivane niske sistemske izloženosti dekvalinijum-hloridu nakon vaginalne primene.

Lek Fluomizin treba primenjivati tokom trudnoće samo ukoliko je od kliničkog značaja.

Dojenje

Sistemska izloženost dojilja leku Fluomizin je zanemarljiva. Stoga se ne očekuju štetni uticaji na novorođenče/oddojče.

Lek Fluomizin se može primenjivati tokom dojenja ukoliko je od kliničkog značaja. Kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijum-hloridu, vaginalne tablete ne treba primenjivati 12 sati pre porođaja.

Plodnost

Nisu sprovedena ispitivanja na životinjama o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

U kliničkim studijama, prijavljena su sledeća neželjena dejstva koja su moguće ili verovatno povezana sa dekvalinijum-hloridom.

U okviru svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su navedena od najozbiljnijih do najblažih.

Klasa sistema organa	Često (≥1/100 do <1/10)	Povremeno (≥1/1000 do <1/100)	Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) ¹⁾
Infekcije i infestacije			
	vaginalna kandidijaza	- bakterijski vaginitis, - gljivična infekcija kože, - vulvitis, - vulvovaginitis	cistitis
Poremećaji nervnog sistema			
		glavobolja	
Gastrointestinalni poremećaji			
		mučnina	
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			
	- vaginalni iscedak, - vulvovaginalni pruritus, - vulvovaginalni osećaj peckanja	- vaginalno krvarenje, - bol u vagini	- pojava ulceracija i maceracija vaginalnog epitela, - krvarenje iz materice, - crvenilo, - vaginalna suvoća
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene			
			- alergijske reakcije sa simptomima kao što su urtikarija, eritem, egzantem, oticanje, svrab ili pruritus, - groznica

¹⁾ Ova neželjena dejstva su prijavljena za vreme postmarketinškog praćenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Međutim, primena veće dnevne doze može imati za posledicu vaginalne ulceracije. U slučaju predoziranja sa štetnim dejstvima, može se sprovesti vaginalna lavaža.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ginekološki antiinfektivni i antiseptici, derivati hinolina

ATC šifra: G01AC05

Dekvalinijum-hlorid je antiinfektivno i antiseptičko sredstvo koje pripada grupi kvaternernih amonijum jedinjenja.

Mehanizam dejstva

Dekvalinijum-hlorid je površinski aktivna supstanca. Primarni mehanizam dejstva je povećanje permeabilnosti bakterijske ćelije i naknadni gubitak aktivnosti enzima, što dovodi do ćelijske smrti. Dekvalinijum-hlorid pokazuje brzu baktericidnu aktivnost.

Dekvalinijum-hlorid u vaginalnim tabletama deluje lokalno unutar vagine.

Odnos farmakokinetike i farmakodinamike leka

Nije utvrđena glavna FK/FD determinanta efikasnosti za lek Fluomizin. Budući da se baktericidno dejstvo dekvallinijum-hlorida javlja u roku od 30 do 60 minuta, maksimalna lokalna koncentracija tokom prvog sata nakon aplikacije smatra se ključnom za efikasnost.

Mehanizmi rezistencije

Mehanizmi koji dovode do inherentne rezistencije nekih patogena nisu poznati. Do sada nisu zabeleženi mehanizmi stečene rezistencije.

Granične vrednosti

Nisu dostupne granične vrednosti za dekvallinijum-hlorid od strane bilo kog tela koje donosi preporuke i nije utvrđen odnos između minimalnih inhibitornih koncentracija i kliničke efikasnosti. Stoga, informacije o osetljivosti koje su navedene u tabeli u nastavku su opisnog karaktera i zasnivaju se na koncentracijama koje se postižu u vagini (videti odeljak 5.2) i odgovarajućim podacima o minimalnoj inhibitornoj koncentraciji (MIK) patogena.

Prevalenca stečene rezistencije za određene vrste mikroorganizama može varirati geografski i sa vremenom, pa je poželjno imati lokalne informacije o rezistenciji, naročito kod lečenja teških infekcija. Po potrebi, treba potražiti savet stručnjaka kada je lokalna prevalenca rezistencije takva da se korist leka barem kod nekih vrsta infekcija dovodi u pitanje.

Uobičajeno osetljive vrste

Aerobne gram-pozitivne bakterije

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (streptokoke grupe B)

Streptococcus pyogenes (streptokoke 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 kod kojih stečena rezistencija može predstavljati problem

Nisu poznate

Inherentno rezistentni organizmi

Gram-negativne bakterije

Proteus spp.

Chlamydia trachomatis

Drugi mikroorganizmi

Trichomonas vaginalis

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon rastvaranja Fluomizin, vaginalne tablete (10 mg dekvalinijum-hlorida) u otprilike 2,5 do 5 mL vaginalne tečnosti, koncentracija dekvalinijum-hlorida u vaginalnoj tečnosti iznosi 2000 - 4000 mg/L.

Pretklinički podaci ukazuju na to da se dekvalinijum-hlorid apsorbuje samo u veoma maloj količini nakon vaginalne aplikacije.

Stoga je sistemska izloženost leku Fluomizin zanemarljiva i nisu dostupni dodatni farmakokinetički podaci.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Sistemske toksične efekte leka Fluomizin su malo verovatni zbog zanemarljive sistemske izloženosti dekvalinijum-hloridu primenjenom intravaginalno.

Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* sa dekvalinijum-hloridom nisu dala nikakve naznake o potencijalu za izazivanje mutagenosti.

Nisu sprovedene studije reproduktivne toksičnosti sa dekvalinijum-hloridom.

Studija na kunićima pokazala je dobru vaginalnu podnošljivost leka Fluomizin.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Lek Fluomizin je inkompatibilan sa sapunima i drugim anjonskim surfaktantima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVdC/aluminijum blister sa 6 vaginalnih tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03884-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.12.2007.
Datum obnove dozvole: 13.12.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2018.