

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари
GYNO-PEVARYL 50 mg pessaries

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песар съдържа 50 mg еконазолов нитрат (*econazole nitrate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар.
Бели овални песари за вагинално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари е показан за лечение на вулво-вагинални микози, включително подозирани съпътстващи грам-положителни бактериални инфекции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Жени

Песарът се поставя дълбоко във влагалището веднъж дневно, преди лягане, за не по-малко от 14 последователни дни. Най-добре е това да се направи в легнало положение. Лечението трябва да продължи през целия период независимо от това, че субективните оплаквания (сърбеж, бяло течение) могат да изчезнат преди края на лечебния курс. Жените трябва старателно да измиват ръцете си преди да си поставят ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари.

Деца (2 – 16 години)

Безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при деца не е установена.

Пациенти в старческа възраст

Няма достатъчно данни относно използването на ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари при пациенти в старческа възраст (над 65 години).

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари е за предпочитане при рецидивиращи инфекции, или когато съществуват предразполагащи за тях фактори.

При вагинални микози с външни прояви върху женските полови органи, с перинеално или перианално разпространение, се препоръчва комбинирано лечение с песари и крем.

Препоръчва се и евентуално лечение на партньора.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20220516 |
| Разрешение № | BG/MA/MP-40229 |
| | 24-01-2018 |
| Добрение № | / |



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за вагинално приложение. ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари не е за очно или перорално приложение.

Едновременното използване на латексови презервативи или диафрагми и вагинални противоинфекциозни лекарствени продукти може да понижи ефективността на гумените контрацептивни средства. Поради това, продукти като ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари не би трябвало да се използват съвместно с диафрагма или латексов презерватив. Пациенти, използващи спермицидни контрацептиви трябва да се консултират с техния лекар, тъй като локалното вагинално лечение може да инактивира спермицидния контрацептив (вж. точка 4.5). ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари трябва да се използва заедно с продукти за вътрешно или външно лечение на гениталиите. Ако възникне значително възпаление или свръхчувствителност, лечението трябва да се прекрати.

При пациенти със свръхчувствителност към имидазоли също се съобщава за чувствителност към еконазолов нитрат.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че еконазол е инхибитор на CYP3A4/2C9. Поради ограничената системна наличност след вагинално приложение (вж. точка 5.2) е малко вероятно да възникнат клинично значими взаимодействия, но за такива се съобщава при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти. На пациентите, приемащи перорални антикоагуланти като варфарин и аценокумарол трябва да се обръща особено внимание и антикоагулантният ефект трябва да се следи.

Трябва да се избягва контакт между ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари и латексови продукти, като контрацептивни диафрагми или кондоми. ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари може да повреди латекса. Пациенти, използващи спермицидни контрацептиви би следвало да се консултират с техния лекар, тъй като локалното вагинално лечение може да инактивира спермицидния контрацептив (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари не трябва да се използва през първия триместър на бременността, тъй като има вагинална абсорбция, освен ако лекарят прецени, че това е крайно необходимо за лечението на пациента.

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари може да се използва през втория и третия триместър на бременността, ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода.

Кърмене

При перорално приложение на еконазолов нитрат при кърмещи плъхове, еконазол и/или неговите метаболити се екскретират в млякото и са намерени у малките на опитните животни.

Не е установено дали еконазолов нитрат се екскретира в човешката кърма.

При пациентки, които кърмят, ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари трябва да се прилага с повишено внимание.

Фертилитет

Проучванията с еконазол върху репродукцията при животни показват липса на ефекти, свързани с фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка са представени нежеланите лекарствени реакции. Нежеланите лекарствени реакции са нежелани събития, които въз основа на извършена цялостна оценка на наличната информация за нежелани събития се считат за основателно свързани с употребата на еконазолов нитрат. В отделни случаи не може да се установи надеждна причинно-следствена връзка с еконазолов нитрат. Освен това, тъй като клиничните изпитвания се провеждат при най-различни условия, честотата на възникване на нежелани лекарствени реакции, наблюдавана при клиничните изпитвания на един лекарствен продукт, не може директно да се сравнява с честотата на възникване в клиничните изпитвания на друг лекарствен продукт и може да не отразява честотата на възникване, наблюдавана в клиничната практика.

Безопасността на ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари е оценена при 3630 пациенти, взели участие в 32 клинични проучвания.

Въз основа на сборните данни за безопасност от тези клинични проучвания най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) са (с % честота на възникване) пруритус (1,2%) и чувство за парене на кожата (1,2%).

В таблицата по-долу са представени НЛР, съобщени при употребата на ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари от клинични проучвания или постмаркетингов опит, включително и горепосочените НЛР.

Честотите са посочени в съответствие със следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции

| Системо-органен клас | Нежелани лекарствени реакции | | | |
|--|--|---|---|--|
| | Категория честота | | | |
| | Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) | Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) | Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) | С неизвестна честота |
| Нарушения на имунната система | | | | Свръхчувствителност |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Пруритус, чувство за парене на кожата | Обрив | Еритем | Ангиедем, уртикария, контактен дерматит, ексфолиация на кожата |
| Нарушения на възпроизводителната система и гърдата | | Чувство за парене на вагината | | |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | | | | Болка на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение, подуване на мястото на приложение |

Забележка: „Ангиедем”, „еритем”, „уртикария”, „свръхчувствителност”, „контактен дерматит”, „ексфолиация на кожата”, „болка на мястото на приложение”, „дразнене на мястото на приложение”, „подуване на мястото на приложение” са използвани съгласно предпочитаните термини в медицински речник за регулаторните дейности (MedDRA) версия 13.0. Останалата терминология на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) се основава на MedDRA версия 12.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:
Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Очаква се НЛР, свързани с предозиране или злоупотреба с ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари да съвпадат с НЛР, описани в точка 4.8.

ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари е предназначен само за локално приложение. При случайно поглъщане се прилага симптоматично лечение. При случаен контакт с очите, промийте с чиста вода или физиологичен разтвор и потърсете медицинска помощ, ако симптомите персистират.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни и антисептични средства, с изключение на комбинации с кортикостероиди, имидазолови деривати.

АТС код: G01A F05.

Механизъм на действие

Еконазол нитрат действа чрез разрушаване на клетъчните мембрани на гъбичките, в резултат на което се повишава тяхната пропускливост. Увреждат се субклетъчните мембрани в цитоплазмата. Най-вероятното място на действие на лекарствения продукт е ацилния компонент в ненаситената мастна киселина на мембранните фосфолипиди.

Фармакодинамични ефекти

Микробиология

Притежава широк спектър на антимикотична активност срещу дерматофити, дрожди и плесени. Установено е и клинично значимо действие срещу грам-положителни бактерии.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната абсорбция на еконазол е изключително ниска след вагинално приложение. Средни пикови концентрации на еконазол и/или негови метаболити в плазмата или серума се установяват 1-2 дни след прилагането на еднократна доза ГИНО-ПЕВАРИЛ 50 mg песари на стойност приблизително 15 ng/ml.

Разпределение

Еконазол и/или неговите метаболити в системното кръвообращение се свързват в значителна степен със серумните протеини (>98%).

Биотрансформация

Достигналият системното кръвообращение еконазол се метаболизира екстензивно чрез окисление на имидазоловия пръстен, последвано от О-деалкилиране и глюкурониране.

Елиминиране

Еконазол и неговите метаболити се елиминират в урината и с фекалиите.



5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Изследвания за остра токсичност са показали широки граници на безопасност с перорални стойности на LD50 при гризачи вариращи от >160-463 mg/kg. При изследвания за токсичност при многократно приложение на високи дози (50 mg/kg/ден) е установено, че черният дроб е прицелен орган с минимална токсичност и пълно възстановяване.

Не се отбелязва значима локална токсичност, фототоксичност, местно кожно дразнене, вагинално дразнене или сенсбилизация.

Карциногенност и мутагенност

Не са провеждани проучвания за канцерогенен потенциал, поради краткия курс на предлаганото клинично лечение и отсъствието на каквато и да е значима възможност еконазол да проявява генна токсичност по начин, който може да доведе до инициране или поддържане на туморни образувания.

При различни системи за изпитване са били наблюдавани някои ограничени генно-токсични ефекти (структурни хромозомни отклонения). Въз основа на общата оценка на тези данни и на посочения начин на приложение, включвайки минималната системна експозиция на еконазол, резултатите имат малко значение за клиничната употреба.

Репродуктивна токсичност

Резултатите от проучванията с еконазол по отношение на репродукцията не показват тератогенни ефекти.

Фертилитет

Резултатите от проучванията с еконазол по отношение на репродукцията не показват ефекти върху фертилитета.

Бременност

Ниската неонатална преживяемост и феталната токсичност се свързват само с токсичността при майката. При проучвания с животни еконазолов нитрат не показва тератогенни ефекти, но е фетотоксичен при гризачи при дози за майката подкожно от 20 mg/kg дневно и перорално от 10 mg/kg дневно. Значимостта на това при хора не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда маз

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери, съдържащи 15 песари.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020516

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 25 юни 2002 г.
Дата на последно подновяване: 27 септември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2017

