

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060762
Разрешение №	63316 / 17-08-2023
ВГ/МА/МР	
Събр. №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУОМИЗИН 10 mg вагинални таблетки
FLUOMIZIN 10 mg vaginal tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална таблетка съдържа 10 mg деквалиниев хлорид (*dequalinium chloride*).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки.
Вагиналните таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Вагинални инфекции от бактериален и микотичен произход (т.нар. бактериален вагинит и кандидоза)
- Трихомониаза
- Постигане на асептичност при гинекологични операции и раждания

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една вагинална таблетка дневно в продължение на 6 дни.

Педиатрична популация

Показанията на лекарствения продукт го правят неподходящ за приложение при деца.

Начин на приложение

Вагиналните таблетки трябва да се поставят дълбоко във влагалището вечер преди лягане. Това е най-добре изпълнимо в легнало положение с леко свити крака. Лечението трябва да се прекрати по време на менструация и да продължи след това. Лечението трябва да продължи дори, когато няма повече субективни оплаквания (сърбеж, течение, миризма). Продължителност на лечение по-малка от 6 дни може да доведе до рецидив на заболяването.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Разязвяване на вагиналният епител и шийката на матката.
- Млади момичета, които не са достигнали полова зрялост не трябва да употребяват ФЛУОМИЗИН.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

ФЛУОМИЗИН може да се употребява по време на бременност и кърмене.

Както и при другите лекарствени продукти, ФЛУОМИЗИН трябва да се предписва много внимателно на бременни през първото тримесечие на бременността.

Данните от ограничен брой изследвани бременни при проведени клинични изпитвания с деквалиниев хлорид и изследвания с лекарствения продукт ФЛУОМИЗИН не показват наличие на нежелани лекарствени реакции, причинени от деквалиниев хлорид, върху бременността или върху здравето на плода/новороденото.

Данните от постмаркетингово наблюдение върху определен брой изследвани бременни (приблизително от 0,5 до 1,1 млн.) не показват наличие на нежелани лекарствени реакции, причинени от деквалиниев хлорид, както върху бременността, така и върху здравето на плода/новороденото. Не са били провеждани изпитвания с деквалиниев хлорид върху животни. Изследвания върху животни с четвъртични амониеви съединения не са показали токсичност върху репродуктивността.

Няма налични данни за преминаване на деквалиниев хлорид в кърмата.

Данни, основаващи се върху абсорбцията и фактът, че продължителността на лечението е само 6 дни, доказват, че нежелани лекарствени реакции при плода и новороденото са невъзможни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

В редки случаи може да се наблюдава сърбеж, парене или зачервяване. Тези нежелани реакции могат да се свържат и със симптомите на вагиналната инфекция.

Реакции на локално дразнене като кървящи повърхностни ерозии във вагината се наблюдават в много редки случаи (0,002%). Предполага се, че в тези случаи вагиналният епител е бил предварително увреден като последица от естрогенен дефицит или друго възпаление.

Съобщава се за треска в много редки случаи (0,003%).



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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се съобщава за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противоинфекционно и антисептично средство за приложение в гинекологията.

АТС код: G01A C05

ФЛУОМИЗИН съдържа деквалиниев хлорид, четвъртично амониево съединение с широк антимикробен спектър срещу различни Грам + и Грам – бактерии, гъбички и протозои (*Trichomonas vaginalis*).

In vitro активността на деквалиниев хлорид срещу следните важни вагинални микроорганизми е установена и показана в по-долната таблица под формата на минимална инхибираща концентрация (MIC):

	MIC (mg/l)		MIC (mg/l)
Грам - положителни бактерии		Грам - отрицателни бактерии	
<i>Group B streptococci</i>	2 – 8	<i>Fusobacteria</i>	32 – 64
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2 – 10	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2,0 – 256
<i>Group A streptococci</i>	0,25 – 20	<i>E. coli</i>	1 – 400
<i>Listeria sp.</i>	4 – 32	<i>Serratia sp.</i>	3,1 – 400
<i>Peptostreptococci</i>	1 – 32	<i>Klebsiella sp.</i>	3,1 – 400
<i>Group D streptococci</i>	0,2 – 64	<i>Pseudomonas sp.</i>	5 – 400
Гъбички		<i>Bacteroides sp. / Prevotella sp.</i>	64 – 512
<i>Candida tropicalis</i>	0,2 – 50	<i>Proteus sp.</i>	
<i>Candida albicans</i>	0,2 – 200	Протозои	



<i>Candida glabrata</i>	0,2 – 256	<i>Trichomonas vaginalis</i>	28,8 – 400
<i>Candida krusei</i>	128		

След разтваряне на ФЛУОМИЗИН вагинална таблетка (10 mg деквалиниев хлорид) в приблизително 2,5 до 5,0 ml вагинална течност концентрацията на деквалиниев хлорид е 2000 до 4000 mg/l, която е по-висока от MIC 90 на всички тествани патогенни микроорганизми.

Не се съобщава за развитие на резистентност на микроорганизми към деквалиниев хлорид. Както и при другите повърхностно-активни съставки, първоначалният начин на действие на деквалиниев хлорид е да повиши клетъчния пермеабилитет (пропускливост на мембраната) и като следствие последваща загуба на ензимна активност, причиняваща клетъчна смърт.

Деквалиниев хлорид проявява своето действие локално във вагината. Значително успокоение на течението и инфекцията обикновено се получава в рамките на 24 до 72 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Предклиничните данни върху плъхове показват, че деквалиниев хлорид се абсорбира само в много малко количество след вагинално приложение.

Разпространява се в черния дроб, бъбреците и белия дроб. Деквалиниев хлорид изглежда, че се метаболизира до производни на 2,2'-дикарбоксилната киселина и те се отделят в неконюгирана форма с фекалиите.

Имайки предвид незначителната вагинална абсорбция, няма налични за човека фармакокинетични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

С оглед на минималната вагинална абсорбция не се очаква остра и хронична токсичност. Няма налични изследвания с ФЛУОМИЗИН, свързани с токсичността върху репродуктивната способност. Обаче изследвания върху развиващата се токсичност на четвъртичните амониеви съединения не дават доказателства за ембрионална токсичност.

Локална поносимост:

Изследвания при зайци показват добра вагинална поносимост към ФЛУОМИЗИН.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат,
Магнезиев стеарат,
Микрокристална целулоза

6.2 Несъвместимости

ФЛУОМИЗИН е несъвместим със сапуни и други анионни сърфактанти.

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

Първична опаковка: PVC/алуминиеви блистери с 6 вагинални таблетки.

Вторична опаковка: картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

ФЛУОМИЗИН съдържа помощни вещества, които не се разтварят напълно, така че остатъци от таблетката могат да бъдат открити понякога върху бельото. Това не е от значение за ефикасността на ФЛУОМИЗИН.

В редки случаи на много суха вагина е възможно вагиналната таблетка да не се разтвори и да се изхвърли от вагината като непроменена. Като следствие лечението не е оптимално. Обаче това не уврежда вагината. За да се избегне това, вагиналната таблетка трябва да се намокри с капка вода преди поставянето ѝ в много суха вагина.

Пациентките трябва да използват санитарни кърпички или бельо с подплата. Не оцветява бельото. Пациентките трябва да бъдат инструктирани да сменят бельото си ежедневно и да го перат при температура от поне 80°C.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MagnaPharm SK s.r.o.,
Digital Park III/D,
Einsteinova 19,
851 01 Bratislava,
Словакия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060762

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

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006

Дата на последно подновяване: 30.03.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

