

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GYNO-DAKTARIN 400 mg vaginal capsules, soft
ГИНО-ДАКТАРИН 400 mg вагинални капсули, меки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална капсула съдържа 400 mg миконазолов нитрат (*miconazole nitrate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули са бели до почти бели, яйцевидни капсули за вагинална употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на вулвовагинална кандидоза и суперинфекции, причинени от Грам-положителни бактерии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Всяка вечер в продължение на три дни една вагинална капсула се поставя дълбоко във влагалището. Това се прави най-добре в легнато положение. Лечението може да бъде повторено, ако е необходимо.

Завършете цялостното лечение дори ако симптомите (например сърбеж и вагинално течение) изчезнат или започне менструация.

При тежки инфекции е препоръчително да се предписва шестдневен курс на лечение от самото начало.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

При възникване на локално сенсибилизиране или алергична реакция, лечението следва да бъде прекратено.

Назначава се също подходящо лечение при инфициране и на сексуалния партньор.
ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули не оставят петна по кожата или дрехите.
Едновременното прилагане на латексови кондоми или диафрагми с вагинални противовъзпалителни лекарствени продукти, може да намали ефективността им. Възможно е противозачатъчно средство. Затова ГИНО-ДАКТАРИН не трябва да се прилага едновременно с латексови кондоми или диафрагми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010550
Разрешение №	13579, 19.09.2012
Одобрение №	/



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че при системно приложение, миконазол инхибира CYP3A4/2C9. Поради ограничната системна наличност след вагинално приложение, много рядко възникват клинично значими взаимодействия. При пациенти, приемащи перорални антикоагуланти, като варфарин, трябва да се прояви внимание и да се мониторира антикоагулантният ефект. При едновремено прилагане с миконазол ефективността и нежеланите реакции на някои други лекарства (например перорални хипогликемици и фенитоин) могат да се засилят, което изисква повишено внимание. Трябва да бъде избягван контактът на ГИНО-ДАКТАРИН с латексови продукти, като контрацептивни диафрагми или кондоми, тъй като съставките на ГИНО-ДАКТАРИН могат да повредят латекса (вж. точка 4.5).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че интравагиналната абсорбция е ограничена, ГИНО-ДАКТАРИН следва да се прилага през първия тримесец на бременността само ако, по преценка на лекуващия лекар, потенциалните преимущества превишават възможните рискове.

Кърмене

Не е известно дали миконазолов нитрат се отделя в човешкото мляко. Употребата на ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули през периода на лактация трябва да се извършва с повишено внимание (вж. точка 4.5).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дани от клинични проучвания

Безопасността на ГИНО-ДАКТАРИН е оценена при общо 537 жени, участвали в две единично слепи клинични проучвания, с микробиологично доказана кандидоза и симптоми (напр. вулво-вагинален съrbеж, парене/дразнене) или признаци на еритем на вулвата, оток, екскориация или вагинален еритем, или оток. Пациентките са лекувани с интравагинално приложен миконазол, произволно разпределени да получат еднократно 1 200 mg капсула или 7-дневно приложение на 2% вагинален крем.

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени при $\geq 1\%$ от пациентките, лекувани с ГИНО-ДАКТАРИН в тези проучвания, са изложени в Таблица 1.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции, съобщени при $\geq 1\%$ пациентки, лекувани с ГИНО-ДАКТАРИН в 2 единично слепи клинични проучвания

Системо-органни класове Предпочитан термин	Миконазол 1 200 mg капсула (n=272) %	Миконазол 2% вагинален крем 7 дни (n=265) %



Нарушения на възпроизвеждащата система и гърдата		
Генитален съrbеж	16,5	23
Чувство за парене на вагината	22,8	22,6
Вулво-вагинален дискомфорт	16,2	14,3
Дисменорея	3,3	3,4
Вагинално течение	3,7	0,4
Вагинално кървене	1,1	0,4
Вагинална болка	1,5	0,4
Нарушения на нервната система		
Главоболие	9,6	13,6
Инфекции и инфестации		
Инфекция на пикочните пътища	1,1	0,4
Стомашно-чревни нарушения		
Коремна болка	1,8	2,3
Болка в горната част на корема	1,5	1,1
Гадене	1,5	1,1
Болка в долната част на корема	1,5	0
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		
Обрив	1,1	0,4
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		
Дизурия	1,1	0,4

В Таблица 2 са изброени допълнителните нежелани лекарствени реакции, които се появяват при < 1% от пациентките, лекувани с ГИНО-ДАКТАРИН, в единично слепите клинични проучвания.

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, съобщени при < 1% пациентки, лекувани с ГИНО-ДАКТАРИН в 2 единично слепи клинични проучвания

Системо-органи класове	Миконазол 1 200 mg		Миконазол 2% вагинален крем 7 дни	
	капсула (n=272)	%	(n=265)	%
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				
Обрив със съrbеж	0		0,4	
Розацея	0,4		0	
Оток на лицето	0,7		0	
Уртикария	0,4		0	

Голяма част от нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните проучвания, са леки до умерени.

Постмаркетингови данни

Първите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с ГИНО-ДАКТАРИН, са изложени в Таблица 3 и Таблица 4. Във всяка таблица, честотите са посочени в съответствие със следната конвенция:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$



Нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100

Редки ≥ 1/10 000 до < 1/1 000

Много редки ≥ 1/10 000 включително изолирани съобщения

В Таблица 3, нежеланите лекарствени реакции са представени съгласно MedDRA – база данни на системо-органни класове и по категория на честотата, според честотата на спонтанно съобщаване, докато в Таблица 4, същите нежелани лекарствени реакции са представени съгласно MedDRA – база данни на системо-органни класове и по категория на честотата, според честотата им на наблюдаване в клиничните проучвания.

Таблица 3. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с ГИНО-ДАКТАРИН по категория на честотата, определена от честотата на спонтанно съобщаване

Нарушения на имунната система

Много редки Свръхчувствителност, включително анафилактични и анафилактоидни реакции, ангиоедем

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки Сърбеж

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки Вагинално дразнене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки Реакция на мястото на приложение

Таблица 4. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с ГИНО-ДАКТАРИН по категория на честотата, определена от клинични проучвания

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота Свръхчувствителност, включително анафилактични и анафилактоидни реакции, ангиоедем

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота Сърбеж

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

С неизвестна честота Вагинално дразнене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота Реакция на мястото на приложение

4.9 Предозиране

ГИНО-ДАКТАРИН е предназначен за локално приложение и не е за перорално приложение.

При неволно погълдане на големи количества от лекарствения продукт може да бъде приложен подходящ метод за изпразване на стомаха, ако се счита за необходимо (вж. точка 4.5).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: (Противовъзпалителни и антисептици, с изключение на антимикробни с кортикостероиди, имидазолови деривати)



ATC код: G01AF04

Миконазол комбинира мощно антимикотично действие срещу разпространените дерматофити и дрожди с антибактериална активност срещу някои Грам-положителни бацили и коки. Миконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичките и изменя състава на други липидни компоненти в мем branата, което предизвиква некроза на гъбичните клетки. В повечето случаи миконазол въздейства много бързо върху сърбежа, който често съпровожда инфекциите от дерматофити и дрожди.

5.2 Фармакокинетични свойства

След като капсулата бъде поставена във влагалището, външната обвивка бързо се разпада и активната суспензия се освобождава почти мигновено.

Абсорбция:

Миконазол е наличен във влагалището до 72 часа след прилагането на единична доза. Системното абсорбиране след интравагинално приложение е ограничено.

Разпределение:

Абсорбирианият миконазол се свързва с плазмените протеини (88,2%) и червените кръвни клетки (10,6%).

Метаболизъм и екскреция:

Малки количества от абсорбирианият миконазол се елиминира главно в изпражненията като непроменено лекарство или като метаболити в продължение на четиридневен постадминистрационен период. Малки количества от непромененото лекарство и метаболити се откриват също и в урината. Доловимият елиминационен полуживот варира от 20 до 45 часа при повечето пациенти и вероятно е отражение на абсорбцията от мястото на приложение и метаболизма/екскрецията на лекарствения продукт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания за локално дразнене, токсичност при единично и повтаряемо дозиране, генотоксичност и токсичност, касаеща репродуктивността, не показват особена опасност за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:

парафин, течен

бял вазелин

Меките капсули съдържат:

желатин

глицерол

титанов диоксид

натриев етил парагидроксибензоат

натриев пропил парагидроксибензоат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ГИНО-ДАКТАРИН 400 mg вагинални капсули се произвежда в опаковка по 3 бр.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010550

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

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2001

Дата на последно подновяване: 05 декември 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2012

