

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вагизан, 167 mg/100 mg, песари
(S)-млечна киселина, натриев (S)-лактат
Vagisan, 167 mg/100 mg, pessaries
(S)-Lactic acid / Sodium (S)-lactate

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040151
Разрешение № 22778 / 16.07.2013
Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Като активни вещества, 1 песар съдържа:
разтвор от 167 mg (S)-млечна киселина / (S)-lactic acid (90 %),
100 mg натриев (S)-лактат / sodium (S)-lactate (50 %) (съответстващ на 40 mg млечна
киселина).
Общо 190 mg млечна киселина.

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песари за вагинална употреба.

Бял песар с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като допълнително лечение за регулиране на съдържанието на млечна киселина във
влагалището, при хронични или рекурентни вагинити (бактериални вагинози, неспецифични
вагинити) с лека и умерена тежест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: За вагинална употреба.

Песарите се поставят дълбоко по вътрешно-вагиналния път, за предпочитане в легнало
положение с леко повдигнати крака.

Поставя се 1 песар дневно вечер, дълбоко във вагината.
Продължителността на лечението е от 5 до 7 дни.

4.3 Противопоказания

Вагизан не трябва да се използва в случай на свръхчувствителност към млечна киселина,
натриев лактат или макрогол.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация:

Използването на Вагизан при момичета, които не са достигнали пубертета, не се препоръчва, тъй като няма данни за ефективността и безопасността.

Няма данни за използването в юношеска възраст след пубертета.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни до този момент.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Вагизан може безопасно да се използва по време на цялата бременност и периода на кърмене. По време на бременността трябва да измиете добре ръцете си, преди да използвате Вагизан, т.е. преди да поставите песара във влагалището.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Вагизан не оказва влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани ефекти ще бъдат наблюдавани със следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)

Много редки ($<1/10\ 000$)

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Редки: могат да възникнат леки кожни реакции (т.е. зачервявания, парене, сърбеж).

Нечести: засилено воднисто течение, поради висока разтворимост на песара.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. Не са посочени специални процедури.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Млечно-киселинен лекарствен продукт на лактатна основа за вагинална употреба
АТС код: G01AD01

Механизъм на действие

Специфичната киселинност е от особено значение за средата на вагиналната флора. Нормалната вагинална среда има рН 4 – 4.5. Различни параметри като хормони, гликогенни формации и непроменената активност на специфичните бацили (*Doederlein bacillus*) са отговорни за поддържането и постоянността на киселинното рН на влагалището.



Киселинността е изискване за вагиналната устойчивост срещу инфекции. Освен това киселинната вагинална среда индиректно предпазва вътрешните полови органи от асцендентни инфекции. Всеки дисбаланс във вагиналната среда повишава податливостта към механични дразнения и инфекции. Дразненията и вагиналното течение могат да бъдат и директен резултат от екзогенни смущения (антибиотици, химиотерапевтични агенти, кортикостероиди).

Фармакодинамични ефекти

Първоначалният ефект на млечно-киселите/лактатните песари се основава на нормализирането на вагиналното рН. Връщането от алкална среда към кисела среда създава неблагоприятна среда за патогенни микроби и не допринася за растежа на бацилите Döderlein . Като резултат се постига нормализиране и стабилизиране на физиологичната микроекология на вагиналната флора.

Използваната в този продукт млечна киселина/натриево лактатна буферна система има висок буферен капацитет, така че една апликация веднъж дневно в продължение на 5-7 дни е обикновено достатъчна, за да се достигне стабилна нормализация на рН нивото на влагалището.

Клинична ефикасност и безопасност

Освен за нормализирането на стойностите на вагиналното рН, млечната киселина показва *in vitro*, че има антисептичния ефект срещу коринебактериум, *E.coli*, стафилококи и дрождоподобни гъби.

Полиетиленгликолите, използвани като ексципиент в песарите, имат подсушаващ ефект и - в допълнение към активните съставки - имат позитивен ефект върху течението, често наблюдавано при различните форми на вагинално възпаление. Освен това, се счита, че полиетиленгликолите имат антимикробен ефект.

Педиатрична популация:

Използването на Вагизан при момичета, които не са достигнали пубертета, не се препоръчва, тъй като няма данни за ефективността и безопасността. Няма данни за използването на продукта при момичета след пубертета.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След разтваряне на песарите поради водната им разтворимост, буферната система се разпространява във вагиналната лигавица и предизвиква регулация на рН на влагалището. Специални експерименти с животни, относно абсорбцията на млечна киселина или натриев лактат от вагиналната лигавица, не са провеждани. Макар че не може да бъде изключена минимална абсорбция на млечна киселина от вагиналната лигавица, това без съмнение няма практическо клинично значение.

Полиетиленгликоли:

ПЕГ, особено тези с високо молекулно тегло, са в голямата си степен инертни субстанции. Водната разтворимост на ПЕГ е базирана на формацията от водородни връзки между етерния кислород и водните молекули. По аналогия от проучвания на абсорбцията на ПЕГ от гастроинтестиналния тракт, може да се приеме, че ПЕГ с молекулна маса 1 500 и 6 000 не се абсорбира от вагиналната лигавица или че степента на абсорбция е незначителна и няма клинично значение.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Млечната киселина L-(+) е принципно физиологична субстанция, която няма токсичен потенциал във физиологична концентрация.

Остра токсичност

Острата орална токсичност след орално приемане при гризачи, означена като LD₅₀, е 1.8 - 4.9 g/kg. Леталната доза за зайци след перорален прием е била 4.0 – 6.4 g/kg за млечната киселина, и 5.0 – 6.0 g/kg за натриевия лактат.

Полиетиленгликоли:

LD₅₀ стойностите на полиетиленгликол 1 500 и 6 000 са били 44.2 g/kg и > 50 g/kg, съответно, след орален прием при плъхове, 28.9 g/kg и 50.9 g/kg съответно при морски свинчета и 28.9 g/kg при зайци.

Субакутна и хронична токсичност

Дневната перорална доза млечна киселина от 2.0 g/kg в продължение на няколко седмици се понася от плъхове без проява на симптоми на интоксикация.

Трябва да се отбележи, че при Вагизан (лекарствен продукт за вагинална употреба) системната токсичност на съставките е от малка значителност, защото клинично значимата абсорбция на съставките при вагинално приложение може да се изключи и/или не се очакват системни ефекти.

Тератогенност / фертилност:

Що се отнася до интравагиналното приложение на млечна киселина и натриев лактат, няма конкретни експериментални проучвания при животни - или предклинични изпитания - за изследване на потенциала за репродуктивна токсичност и по-специално за въздействието върху протичането на бременността.

Мутагенен потенциал:

Тествания на мутагенността и кластогенността, провеждани *in vitro*, не показват мутагенен потенциал за млечната киселина или други естествени карбоксилни киселини (оцетна киселина, лимонена киселина, мравчена киселина, ябълчена киселина).

Канцерогенност:

Краткосрочни или дългосрочни проучвания върху животни, за да се изследва какъвто и да възможен туморогенен потенциал на млечната киселина или натриевия лактат, не са правени.

Локална поносимост:

При зайци и плъхове, поносимостта към вагинални душове, съдържащи млечна киселина, е проучена по отношение на стойността на рН. Продължителността на лечението е била 4 дни, а вагиналната кожа е била изследвана хистопатологично на петия ден. Наблюдавано е рН-зависимо раздразнение на мукозата при зайци, но не и при плъхове, докато едно по-сериозно увреждане на мукозата е било установено при рН стойност от 3 или по-ниско при зайци. Плъховете показват само слабо раздразнение на вагиналната лигавица или липса на такова.

Изследвана е специфичната поносимост към продукта Вагизан при 30 жени по време на всекидневно вагинално приложение в продължение на 1 седмица, както и при 20 пациенти, страдащи от бактериална вагиноза, в продължение на 5 дни.

Придружаващи нежелани симптоми, раздразнение или случаи на свръхчувствителност не са наблюдавани.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 1 500 и макрогол 6 000.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вагизан представлява блистер от PVC/PVDC/PE фолио със 7 песари. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Опаковката съдържа 7 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

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, GERMANY
Tel: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-12059 / 11.02.2011

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

Дата на първо разрешаване: 07 април 2004
Дата на последно подновяване: 11 февруари 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ноември 2012

