

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GYNO – FEMIDAZOL, 100 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletką dopochwowa zawiera 100 mg azotanu mikonazolu (*Miconazoli nitras*).
Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 610 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dopochwowe.

Tabletka barwy białej, owalna, obustronnie wypukła, długości około 18 mm i szerokości około 9 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze i drożdżakowe zakażenia pochwy

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dopochwowe.

Stosuje się 1 tabletkę raz na dobę, wieczorem.

Tabletkę należy wprowadzić głęboko do pochwy.

Leczenie powinno trwać 15 dni.

Pomimo wcześniejszego ustąpienia objawów leczenie należy kontynuować jeszcze przez kilka dni.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Gyno-Femidazol nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Pierwszy trymestr ciąży

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Gyno-Femidazol nie wymaga specjalnych środków ostrożności, jednak w przypadku miejscowego podrażnienia lub reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

Nie stosować u dzieci

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Azotan mikonazolu osłabia działanie antybiotyków polienowych (np. nystatyna, natamycyna). Dlatego nie poleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Gyno-Femidazol w skojarzeniu z antybiotykami polienowymi.

Podawany systemowo azotan mikonazolu wywiera działanie hamujące na izoenzym CYP3A4/2C9 cytochromu P450. W związku z ograniczonym wchłanianiem do krążenia azotanu mikonazolu podawanego w postaci tabletek dopochwowych, ten typ interakcji nie ma znaczenia klinicznego przy stosowaniu produktu leczniczego Gyno-Femidazol. Tym niemniej należy zachować ostrożność przy równoczesnym stosowaniu produktu leczniczego Gyno-Femidazol w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (pochodnymi kumaryny), które są metabolizowane przez izoenzym CYP3A4/2C9 cytochromu P450 - z powodu ryzyka zaburzeń krzepnięcia krwi i krwawień. U pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz produktem leczniczym Gyno-Femidazol należy okresowo kontrolować czas krzepnięcia.

Należy unikać kontaktu pomiędzy antykoncepcyjnymi wkładkami domacicznymi lub prezerwatywami wykonanymi z lateksu a produktem leczniczym Gyno-Femidazol, ponieważ nośnik preparatu może uszkodzić lateks.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt Gyno-Femidazol, 100 mg, tabletki dopochwowe jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży (patrz 4.3). Jakkolwiek wchłanianie azotanu mikonazolu przez ścianę pochwy jest ograniczone, lekarz powinien zastosować Gyno-Femidazol jedynie, kiedy potencjalne korzyści ze stosowania preparatu przewyższają ryzyko.

Brak jest danych dotyczących przenikania azotanu mikonazolu lub jego metabolitów do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gyno-Femidazol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych.

Występujące podczas dopochwowego stosowania azotanu mikonazolu działania niepożądane to: podrażnienie w miejscu podania, miejscowe objawy uczulenia lub nadwrażliwość.

W przypadku nadwrażliwości Gyno-Femidazol należy odstawić.

Wyżej wymienione działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ pacjentów).

4.9 Przedawkowanie

Gyno-Femidazol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

W przypadku doustnego przyjęcia azotanu mikonazolu należy rozważyć spowodowanie wymiotów lub płukanie żołądka. Aby zmniejszyć wchłanianie pozostającego jeszcze w przewodzie pokarmowym produktu leczniczego, można podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ginekologiczne leki przeciwzapalne i antyseptyczne, pochodne imidazoli; kod ATC: G 01 AF 04.

Gyno-Femidazol jest imidazolowym środkiem przeciwgrzybiczym. Cechuje się szerokim spektrum działania przeciwko grzybom patogennym (w tym drożdżakom i dermatofitom) oraz posiada aktywność przeciwbakteryjną wobec bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*).

Azotan mikonazolu zaburza biosyntezę ergosterolu, a także wpływa na zmianę składu lipidów w błonie komórkowej komórek grzyba, doprowadzając do ich śmierci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym podaniu wchłanianie azotanu mikonazolu przez błony śluzowe jest nieistotne klinicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Glicerol
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.
15 tabletek (3 blistry po 5 tabletek).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: (22) 755 50 81

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5311
R/ 2813

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.06.1993 r.
29.06.1999 r.
04.03.2004 r.
23.09.2004 r.
15.06.2005 r.
29.10.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.10.2008 r.
17.05.2010 r.

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
NIP: 529-16-56-994
REGON: 015228616
- 10 -