

707/21.11.06г

Менг.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско име на лекарствения продукт****FLUOMIZIN****ФЛУОМИЗИН****2. Количествен и качествен състав :**

Всяка вагинална таблетка съдържа 10 mg dequalinium chloride.

3. Лекарствена форма

Вагинални таблетки.

Вагиналните таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали.

4. Клинични данни**4.1. 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 употреба

Една вагинална таблетка дневно в продължение на 6 дни.

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.

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Разязвяване на вагиналния епител и шийката на матката.
- Млади момичета, които не са достигнали полова зрялост не трябва да употребяват Fluomizin.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба : няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия
Не са известни взаимодействия с други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

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

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

Данните от ограничен брой изследвани бременни при проведени клинични изпитвания с dequalinium chloride и изследвания с лекарствения продукт Fluomizin не показват наличие на нежелани лекарствени реакции, причинени от dequalinium chloride, 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 dequalinium chloride, както върху бременността, така и върху здравето на плода/новороденото. Не са били провеждани изпитвания с dequalinium chloride върху животни. Изследвания върху животни с четвъртични амониеви съединения не са показали токсичност върху репродуктивността.

Няма налични данни за преминаване на dequalinium chloride 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 : Не притежава такива ефекти.

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%).

4.9. Предозиране

Не се съобщава за случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

АТС код : G01A C05.

Fluomizin съдържа dequalinium chloride, четвъртично амониено съединение с широк антимикробен спектър срещу различни Грам + и Грам – бактерии, гъбички и протозои (*Trichomonas vaginalis*).

In vitro активността на dequalinium chloride 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)
Gram-positive bacteria		Gram-negative bacteria	
<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
Fungi		<i>Bacteroides sp. / Prevotella sp.</i>	64 – 512
<i>Candida tropicalis</i>	0.2 – 50	<i>Proteus sp.</i>	20 - >1024
<i>Candida albicans</i>	0.2 – 200	Protozoa	
<i>Candida glabrata</i>	0.2 – 256	<i>Trichomonas vaginalis</i>	28.8 – 400
<i>Candida krusei</i>	128		



След разтваряне на Fluomizin вагинална таблетка (10 mg dequalinium chloride) в приблизително 2.5 до 5.0 ml вагинална течност концентрацията на dequalinium chloride е 2000 до 4000 mg/l, която е по-висока от MIC₉₀ на всички тествани патогенни микроорганизми.

Не се съобщава за развитие на резистентност на микроорганизми към dequalinium chloride.

Както и при другите повърхностно-активни съставки, първоначалният начин на действие на dequalinium chloride е да повиши клетъчния пермеабилитет (пропускливост на мембраната) и като следствие последваща загуба на ензимна активност, причиняваща клетъчна смърт.

Dequalinium chloride 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 dequalinium chloride се абсорбира само в много малко количество след вагинално приложение.

Разпространява се в черния дроб, бъбреците и белия дроб. Dequalinium chloride 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 Fluomizin , 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 Fluomizin



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

- lactose
- magnesium stearate
- cellulose.

6.2. Физико - химични несъвместимости

Fluomizin е несъвместим със сапуни и други анионни сърфактанти.

6.3. Срок на годност:

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

6.5. Данни за опаковката

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

Вторична опаковка : картонена кутия

6.6. Препоръки при употреба :

Fluomizin 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 Fluomizin.

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.

6.7. Режим на отпускане :

Само по лекарско предписание !



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба :
Medico Uno Pharmaceutical S.R.L., Sector 3, str. Corneliu Coposu, nr.7, bl.
104, sc.3, et.8, ap.104
Bucuresti, Romania

8. Име и адрес на производителя :
Cemelog-BRS Kft.2040 Budaörs, Vasut u., Hungary

9. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

10. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението) :

11. Дата на (частична) актуализация на текста :
юни 2006 г.

