

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GYNO-DAKTARIN 400 mg vaginal capsules, soft  
ГИНО-ДАКТАРИН 400 mg вагинални капсули, меки  
Миконазолов нитрат (*miconazole nitrate*)

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЪМ РУ.....	4526 / 24.03.09
Одобрено:.....	31 / 10.02.09

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули: Всяка вагинална капсула съдържа 400 mg от активното вещество миконазолов нитрат.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули: 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

Капсули 400 mg:

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

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

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

### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули са противопоказани при лица, проявили свръхчувствителност към миконазол или друга съставка на вагиналните капсули.

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

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

Назначава се също подходящо лечение при инфектиране и на сексуалния партньор.

ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули не оставят петна по кожата или дрехите.

Едновременното прилагане на латексови кондоми или диафрагми с вагинални



## GYNO-DAKTARIN – Кратка характеристика на продукта

противовъзпалителни продукти, може да намали ефективността на латексовото противозачатъчно средство. Затова, ГИНО-ДАКТАРИН не трябва да се прилага едновременно с латексови кондоми или диафрагми.

### 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Известно е, че при системно приложение, миконазол инхибира СYP3A4/2C9. Поради ограничената 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 антикоагулантния ефект. При едновременно 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 контакта 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие)

### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

#### Бременност

Въпреки че интравагиналното резорбиране е ограничено, ГИНО-ДАКТАРИН следва да се прилага през първия триместър 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 след строга преценка на съотношението полза/риск.

### 4.6. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Неприложимо.

### 4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

#### ДАННИ 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 сърбеж, парене/дразнене) или признаци на еритема, оток, ексориация по слабините или влагалищна еритема 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.

Нежелани лекарствени реакции, съобщени при  $\geq 1\%$  от пациентки, 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

MedDRA – база данни на системно-органични класове  
Предпочитан термин

Миконазол 1 200 mg  
капсула  
(бр.=272)



## GYNO-DAKTARIN – Кратка характеристика на продукта

	%	(бр.=265) %
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>		
Генитален сърбеж	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
<b>Нарушения на нервната система</b>		
Главоболие	9,6	13,6
<b>Инфекции и инфестации</b>		
Инфекция на пикочните пътища	1,1	0,4
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>		
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
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		
Обрив	1,1	0,4
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>		
Дизурия	1,1	0,4

В Таблица 2 са изброени допълнителни нежелани лекарствени реакции, които се появяват при < 1% пациентки, 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**

MedDRA – база данни на системно-органи класове Предпочитан термин	Миконазол 1 200 mg капсула (бр.=272) %	Миконазол 2% вагинален крем 7 дни (бр.=265) %
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		
Обрив със сърбеж	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  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$

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

Много редки  $\geq 1/10\ 000$  включително изолирани съобщения

В Таблица 3, нежеланите лекарствени реакции са представени съгласно MedDRA – база данни на



## GYNO-DAKTARIN – Кратка характеристика на продукта

системо-органи 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-органи класове и по категория на честотата, според честотата им на наблюдаване в клиничните проучвания.

[Забележка: Отделните събития, изброени във всяка от двете таблици по-долу, са идентични. Разликата между двете таблици е източникът на информация, използван за определянето на категорията на честотата за всяко събитие, който е честотата на спонтанно съобщаване в Таблица 3 и точната им честота в епидемиологично или клинично проучване(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	
<i>Много редки</i>	Свръхчувствителност, включително анафилактични и анафилактоидни реакции, ангиоедем
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
<i>Много редки</i>	Сърбеж
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
<i>Много редки</i>	Вагинално дразнене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
<i>Много редки</i>	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	
<i>С неизвестна честота</i>	Свръхчувствителност, включително анафилактични и анафилактоидни реакции, ангиоедем
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
<i>С неизвестна честота</i>	Сърбеж
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
<i>С неизвестна честота</i>	Вагинално дразнене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
<i>С неизвестна честота</i>	Реакция на мястото на приложение

### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

ГИНО-ДАКТАРИН е предназначен за локално приложение и не е за перорална употреба. При неволно поглъщане на големи количества от лекарството може да бъде приложен подходящ метод за изпразване на стомаха, ако се счита за необходимо. Вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична класификация: (Противовъзпалителни и антисептици, с изключение на комбинации с кортикостероиди, имидазолни деривати)  
ATC код: G01AF04

Миконазол комбинира мощно антимикотично действие срещу разпространените дерматопатогенни дрожди с антибактериална активност срещу някои Грам-положителни бацили и коки.



## GYNO-DAKTARIN – Кратка характеристика на продукта

Миконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичките и изменя състава на други липидни компоненти в мембраната, 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

#### ГИНО-ДАКТАРИН вагинални капсули

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 резорбиране след интравагинално приложение е ограничено.

#### Разпределение:

Абсорбираният Миконазол се свързва с плазмените протеини (88.2%) и червените кръвни клетки (10.6%).

#### Метаболизъм и екскреция:

Малки количества абсорбиран 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. Средният доловим елиминационен полуживот е 57 часа.

### 5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества на вагиналните капсули:

парафин, лек течен

бял вазелин

Капсулата съдържа:

желатин

глицерол

титанов диоксид

натриев етил парахидроксибензоат

натриев пропил парахидроксибензоат

### 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не известно.

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

### 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ



## GYNO-DAKTARIN – Кратка характеристика на продукта

ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НЕ ИЗИСКВА СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ.  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

### 6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

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

### 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 разрешение: 04 декември 1992  
Дата на последно подновяване: 24 ноември 2006

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2008

