

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО	
Удостоверение към	
Специално удостоверение № 11-8756/07.07.04	
657/27.02.04	<i>Меню</i>

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Vagisan®  
Вагизан®

### 2. Качествен и количествен състав

Един вагинален песар съдържа:  
0,167 g lactic acid (90%)  
0.100 g sodium lactate (50%)  
(еквивалент на 40.0 mg lactic acid)

### 3. Фармацевтична форма

Песари

### 4. Клинична информация

#### 4.1 Терапевтични индикации

Допълнително лечение за регулиране на съдържанието на млечна киселина във влагалището, по време на хронични или рекурентни бактериални вагинози с лека и умерена тежест.

#### 4.2 Начин на приложение и дозировка

Вагиналният песар се поставя вечер, възможно най-дълбоко във влагалището. Продължителността на лечението е 5-7 дни.

#### 4.3 Противопоказания

Вагизан® не трябва да се използва в следните случаи:  
Свръхчувствителност към млечна киселина и пропилен гликол.

#### 4.4 Предупреждения и предпазни мерки при приложение

Няма

#### 4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Няма описани.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Тъй като млечната киселина е физиологична субстанция, Вагизан® може да се препоръча да се употребява по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху възможността за шофиране и работа с машини

Вагизан® вагинални песари нямат никакъв ефект върху способността да се шофира и работи с машини.

#### 4.8 Странични ефекти

В единични случаи могат да се наблюдават леки кожни сърбежи (напр. зачервяване, парене).



#### 4.9 Предозиране

Няма описано.

### 5. Фармакология

#### 5.1 Фармакодинамика

Специфичната киселинност е от особено значение за микро средата на вагиналната флора. Нормалната вагинална среда има рН ниво 4-4,5. Различни параметри като хормони, гликогенови формации и непроменената активност на специфичните бацили (*Duoderlein bacillus*) са отговорни за поддържането и постоянността на киселинното рН на влагалището. Киселинността е изискване за вагиналната устойчивост срещу инфекции. В случая киселинната вагинална среда индиректно предпазва вътрешните полови органи от асцендиращи инфекции. Всеки дисбаланс във вагиналната среда повишава податливостта към механични дразнения и инфекции. Освен това, дразненията и вагиналният флур могат да се предизвикат от директни външни (екзогенни) смущения (антибиотици, химиотерапевтици, кортикостероиди).

Основният ефект на млечно-киселите – лактатни вагинални песари се базира на нормализацията на вагиналното рН. Обратното връщане от алкална среда, която е предпочитана от патогенните микроорганизми, към кисела, която не е подходяща за тях, подпомага растежа на лактобацилите на Дъодерлайн. Като резултат се постига нормализация и стабилизация на физиологичната микроекология на вагиналната флора.

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

Полиетилен гликола, който се използва като ексципиент при вагиналните супозитории, има подсушаващ ефект и добавянето му към активните съставки има позитивен ефект върху повишената секреция, която често присъства при вагиноза.

#### 5.2 Фармакокинетика

След разтварянето на вагиналните песари поради водната им разтворимост, буферната система се разпространява във вагиналната лигавица и предизвиква регулация на рН на влагалището. Специални експерименти с животни, относно резорбцията на млечна киселина и респективно натриев лактат от вагиналната лигавица, не са провеждани. Не може да бъде изключена минимална резорбция на млечна киселина от вагиналната лигавица, което няма практическо клинично значение.

Полиетилен гликола, особено този с високо молекулно тегло е в голяма степен инертна субстанция. Водната разтворимост на етилен гликола е базирана на формацията от водородни връзки между кислорода от етерната молекула и водните молекули. От експерименти може да се докаже, че що се отнася до резорбцията на полиетиленгликол от гастроинтестиналния тракт, полиетиленгликол с молекулно тегло 1.500 и 6.000 / има се предвид Далтони / не се резорбира от вагиналната лигавица, съответно ниската резорбция няма клинично значение.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Млечната киселина е принципно физиологична субстанция, която няма токсичен потенциал във физиологична концентрация.

#### *А) Остра токсичност:*

Острата орална токсичност при гризачи, се проявява при LD<sub>50</sub>, и е 1.8 – 4.9 g/kg тегло на ден. Леталната доза за зайци след перорален прием е била 4.0 – 6.4 g/kg тегло на ден за млечна киселина, респективно 5.0 – 6.0 g/kg тегло на ден за натриев лактат.

LD<sub>50</sub> нива след орална апликация на полиетилен гликол 1,500 и 6,000 (има се предвид Далтони) е била 44.2 g/kg тегло на ден, респективно повече от 50.0 g/kg тегло на ден за плъхове, 28.9 g/kg тегло на ден, респективно 50.9 g/kg тегло на ден за морски свинчета и 28.9 g/kg тегло на ден за зайци.

#### *Б) Хронична токсичност:*

Дневната перорална доза от 2.0 g млечна киселина на килограм тегло се понася от плъхове, без проява на никакви симптоми на токсичност.

Трябва да се отбележи, че системната токсичност на съставките на Вагизан® вагинални песари е от малко значение, защото клинично значимата резорбция на съставките по време на вагинална апликация може да се изключи, респективно не се очакват системни ефекти.

#### *В) Тератогенност:*

Експерименти с животни, съответно преклинични изследвания що се отнася до репродуктивния токсикологичен потенциал и особено влияние върху гестационния период след интравагинална апликация на млечна киселина, съответно натриев лактат, не се наблюдава.

#### *Г) Мутагенен потенциал:*

Инвитро експериментите изследващи мутагенността на млечната киселина и други природни карбонови (въгледородни) киселини (оцетна киселина, лимонова киселина, мравчена киселина, ябълчена киселина) не проявяват мутагенен потенциал.

#### *Д) Канцерогенност*

Краткосрочни или дългосрочни изследвания наблюдаващи канцерогенния потенциал на млечната киселина, респективно натриевия лактат не са правени.

#### *Е) Локална поносимост*

Толеранса към млечна киселина, съдържаща се във вагинални душове с рН дозова зависимост, е измерен при зайци и плъхове. Продължителността на лечението е била 4 дена, вагиналната лигавица е била изследвана хистопатологично на петия ден. Наблюдавана е рН зависимо зачервяване на мукозата при зайци, но не и при плъхове, докато остро увреждане на мукозата е регистрирано при рН ниво 3 или по-ниско при зайци, при плъховете се проявява само слабо или никакво дразнене на вагиналната лигавица.



Изследвана е специфичната толерантност към продукта Вагизан® при 30 жени по време на всекидневна вагинална апликация в продължение на една седмица, както и при 20 пациентки страдащи от колпит в продължение на 5 дена.

Странични ефекти, иритация или свръхчувствителност не са наблюдавани.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Вагизан® вагинални песари съдържа следните помощни вещества:

Polyethylene glycols 1,500 и 6,000.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни досега

### **6.3 Срок на годност**

5 години

Вагизан® не трябва да се ползва след изтичането на този срок.

### **6.4 Вид и съдържание на опаковката**

Да се съхранява при температура под 25° С.

### **6.5 Инструкции за приложение**

Вагизан® песари е под формата на блистери от PVC/PVDC/PE фолио от по 7 песари. Всеки блистер е пакетирен в картонена опаковка.

В една опаковка има 7 песари.

### **6.6 Инструкции за употреба**

Няма описани

## **7. Притежател на разрешението за продажба**

Dr. August Wolff GmbH & Co

Arzneimittel – Bielefeld

Sudbrackstrasse 56

D-33611 Bielefeld

Germany

## **8. Регистрационен номер**

## **9. Дата на първоначалната/подновената регистрация**

## **10. Дата на (частичната) ревизия на текста**

Ноември 2000

