

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gynoxin Optima, 200 mg, kapsułka dopochwowa, miękka

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 200 mg azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dopochwowa, miękka.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

Leczenie zakażeń mieszanych pochwy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania dopochwowego.

1 kapsułka dopochwowa, miękka raz na dobę przez 3 dni.

Aplikować głęboko do pochwy wieczorem przed snem.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Gynoxin Optima u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dane nie są dostępne. Dawka zalecana dla młodzieży w wieku 16 lat lub powyżej jest taka sama jak dla dorosłych.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Gynoxin Optima zawiera etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). W przypadku wystąpienia miejscowego podrażnienia lub reakcji uczuleniowej leczenie należy przerwać.

Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku:

- gdy pacjentka jest w wieku powyżej 60 lat,
- gdy do zakażenia doszło po raz pierwszy,

- nawracających objawów (więcej niż 2 zakażenia w ciągu ostatnich 6 miesięcy),
- gorączki ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ),
- bólu w dolnej części brzucha, pleców lub dyzurii,
- cuchnących upławów,
- nudności,
- nieprawidłowych lub nieregularnych krwawień z pochwy,
- upławów zabarwionych krwią i (lub) bólu w ramionach,
- gdy po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa,
- gdy pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową,
- nadwrażliwości na imidazol lub inne przeciwgrzybicze produkty lecznicze do stosowania dopochwowego,
- ran pochwy i sromu w tym owrzodzeń i pęcherzy,
- działań niepożądanych, takich jak: świąd, zaczerwienienie, wysypka, które są związane z leczeniem.

Kapsułek dopochwowych, miękkich nie należy stosować jednocześnie z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi, środkami plemnikobójczymi, irygatorami dopochwowymi lub innymi produktami dopochwowymi (patrz punkt 4.5).

W przypadku zakażenia również partnera zaleca się jego równoczesne leczenie.

Fentikonazol w czasie ciąży i laktacji powinien być stosowany pod nadzorem lekarza (patrz punkt 4.6).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Gynoxin Optima zawiera tłuszcze oraz oleje, które mogą powodować uszkodzenie mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (patrz punkt 4.4). Pacjentkom należy zalecić stosowanie alternatywnych metod antykoncepcji / środków ostrożności podczas stosowania tego produktu.

Niezalecane skojarzenia z:

- środkami plemnikobójczymi: wszelkie miejscowe leczenie dopochwowe może unieczynnić stosowane miejscowo antykoncepcyjne środki plemnikobójcze.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dane dotyczące stosowania fentikonazolu u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, natomiast działanie szkodliwe na zarodek i płód zaobserwowano tylko przy bardzo wysokich dawkach przyjmowanych doustnie.

Przy dopochwowej terapii spodziewana jest mała ekspozycja ogólnoustrojowa na fentikonazol (patrz punkt 5.2). Fentikonazol w ciąży powinien być stosowany pod nadzorem lekarza.

##### Karmienie piersią

Badania na zwierzętach przy podaniu doustnym wykazały, że fentikonazol i (lub) jego metabolity mogą przenikać do mleka. W związku z pomijalnym wchłanianiem fentikonazolu przy stosowaniu dopochwowym (patrz punkt 5.2), nie należy spodziewać się jego znaczącego przenikania do mleka. Jednakże, jako że brak jest danych dotyczących przenikania u ludzi fentikonazolu i (lub) jego metabolitów do mleka związanych z tą drogą podania, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka. Fentikonazol w okresie karmienia piersią powinien być stosowany pod nadzorem lekarza.

##### Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu fentikonazolu na płodność u ludzi, jednak badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu leku na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gynoxin Optima nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Fentikonazol słabo się wchłania i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, jeśli Gynoxin Optima jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Po wprowadzeniu kapsułki do pochwy może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia.

Długotrwałe stosowanie miejscowe produktu leczniczego może spowodować nadwrażliwość (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane zestawiono w poniższej tabeli według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA, i według częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Bardzo rzadko	odczuwanie pieczenia sromu i pochwy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	rumień świąd wysypka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	nadwrażliwość w miejscu podania

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Gynoxin Optima jest przeznaczony do stosowania dopochwowego, a nie do podawania doustnego. W przypadku przypadkowego połknięcia mogą wystąpić bóle brzucha i wymioty.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne i antyseptyczne do stosowania w ginekologii, pochodne imidazolu, kod ATC: G01AF12.

Fentikonazol ma szerokie działanie przeciwgrzybicze.

- *In vitro* wykazuje szerokie spektrum działania grzybobójczego i grzybobójczego na dermatofity (wszystkie z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum*) i drożdżaki (*Candida albicans*). Hamowanie wytwarzania kwaśnej proteiny przez *Candida albicans* zaobserwowano również w badaniach *in vitro*.
- *In vivo* powoduje wyleczenie grzybicy skóry wywołanej przez dermatofity i *Candida* u świnek morskich w ciągu 7 dni.

Fentikonazol działa przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Zakładany mechanizm działania polega na hamowaniu działania enzymów utleniających, prowadzącym do kumulacji nadtlenu i obumarcia komórki grzyba. Jest to bezpośrednie działanie na błonę komórkową grzyba.

Wykazano działanie fentikonazolu *in vitro* i *in vivo* na *Trichomonas vaginalis*.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z badań farmakokinetycznych przeprowadzonych u ludzi i zwierząt potwierdzają, że wchłanianie substancji czynnej przez skórę jest pomijalne.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawka DL<sub>50</sub> u myszy wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 1276 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 1265 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic.

Dawka DL<sub>50</sub> u szczurów wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 750 mg/kg mc. po podaniu przezskórnym, 440 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 309 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym. Dawka 40-80-160 mg/kg mc. na dobę podczas podawania doustnego przez 6 miesięcy u szczurów i psów była dobrze tolerowana, z niewielkimi lub umiarkowanymi objawami toksyczności (u szczurów: zwiększenie masy wątroby po dawce 160 mg/kg mc., bez innych zmian histopatologicznych; u psów: przemijające zwiększenie ALAT po dawkach 80 i 160 mg/kg mc. ze zwiększeniem masy wątroby).

Fentikonazol nie powoduje działania mutagennego, jak wskazują wyniki 6 badań dotyczących mutagenności.

Gynoxin Optima wykazuje zadowalającą tolerancję w badaniach na świnkach morskich i królikach.

Tolerancja leku badana na świnich karłowatych (dwarf pigs), których skóra jest morfologicznie i czynnościowo podobna do skóry ludzi oraz charakteryzuje się silną wrażliwością na czynniki podrażniające różnego pochodzenia, była bardzo dobra.

Fentikonazol nie wykazuje objawów uczulenia, fototoksyczności ani fotoalergii.

Badania na zwierzętach (na szczurach) wykazały, że fentikonazol nie wpływa na czynność narządów płciowych samców i samic ani nie zaburza pierwszego etapu reprodukcji. Doustne podawanie szczurom wysokich dawek fentikonazolu (> 20 mg/kg mc.) powodowało wydłużoną ciążę oraz dystocję. Ponadto przy podawaniu szczurom i królikom bardzo dużych dawek fentikonazolu (80 mg/kg mc.) wykazano działania fetotoksyczne i embriotoksyczne. Nie wykazano działania teratogennego u szczurów i królików. U karmiących szczurów fentikonazol i/lub jego metabolity były wykrywane w mleku.

U ludzi, tylko niewielkie ilości azotanu fentikonazolu są absorbowane przez błonę śluzową pochwy. W badaniach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt margines bezpieczeństwa dla kapsułek dopochwowych, miękkich o mocy 1000 mg, względem nieskutecznej klinicznie dawki 20 mg/kg mc. wynosił 18.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Krzemionka koloidalna  
Żelatyna  
Glicerol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Etylu parahydroksybenzoesan (E 215)  
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierający 3 kapsułki dopochwowe miękkie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8432

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16 września 2020 r.