

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterovag, 300 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 300 mg formosulfatiazolu (*Formosulfathiazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

Globulki produktu leczniczego Sterovag mają kształt walców o zaokrąglonym końcu i gładkiej powierzchni. Mogą występować nieznaczne deformacje powierzchni. Zabarwienie globulek lekko kremowe.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stan zapalny pochwy pochodzenia bakteryjnego.
- Świąd sromu i pochwy w przebiegu zakażenia drobnoustrojami wrażliwymi na działanie formosulfatiazolu.
- Zapalenie pochwy na tle grzybiczy i rzęsistkowicy, szczególnie w okresie po zakończeniu leczenia swoistego, przed pojawieniem się właściwej flory bakteryjnej (pałeczki kwasu mlekowego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pojedynczą globulkę należy zakładać na noc głęboko do pochwy przez 6 do 12 dni, w zależności od obserwowanych postępów w leczeniu. W badaniach klinicznych długość leczenia wynosiła przeciętnie 10 dni, przy czym często już po kilku dniach obserwowano zadowalające wyniki terapii.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na sulfonamidy.

Produkt leczniczy Sterovag jest przeciwwskazany do stosowania w II i III trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Produktu Sterovag nie należy stosować u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych na temat stosowania w tej grupie wiekowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania dopochwowego.

U pacjentów uczulonych na sulfonamidy mogą występować reakcje nadwrażliwości na formosulfatiazol. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu produktu leczniczego Sterovag, należy przerwać jego stosowanie. Ze względu na zawartość lanoliny ten produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania formosulfatiazolu u kobiet w okresie ciąży.
Należy zachować ostrożność przepisując globulki Sterovag kobietom w I trymestrze ciąży.
Produkt Sterovag jest przeciwwskazany do stosowania w II i III trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania formosulfatiazolu do mleka kobiecego.
Produkt Sterovag jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Antykoncepcja u kobiet

Nie są znane interakcje pomiędzy produktem Sterovag a dopochwowymi środkami antykoncepcyjnymi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Sterovag nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na niewielki stopień wchłaniania ustrojowego po podaniu miejscowym (patrz punkt 5.2).

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu nie odnotowano żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Sterovag.

Po podaniu dopochwowym związków z grupy sulfonamidów mogą wystąpić objawy uczuleniowe, najczęściej są to reakcje skórne: zaczerwienienie, wysypka, nadwrażliwość na światło słoneczne, swędzenie, obrzęk oraz pieczenie w miejscu podania.

4.9 Przedawkowanie

Po wprowadzeniu leku do obrotu nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania produktu Sterovag. Nie są znane objawy przedawkowania dla sulfonamidów stosowanych dopochwowo.

Nie istnieje swoiste leczenie przedawkowania produktu Sterovag, należy prowadzić leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakazne i odkażające, stosowane w ginekologii; sulfonamidy.

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Formosulfatiazol jest produktem kondensacji sulfatiazolu z formaliną. Mechanizm działania bakteriostatycznego polega na konkurencji z kwasem p-aminobenzoowym (PABA) w biosyntezie kwasu foliowego bakterii. Formosulfatiazol jest substancją trudno rozpuszczalną w płynach ustrojowych (trudniej niż sulfaguandyna) i wchłania się w niewielkim stopniu (patrz punkt 5.2), wykazując głównie działanie miejscowe. Wykazuje miejscowe działanie przeciwbakteryjne i przeciwpalne, w wyniku którego ustępują upławy, świąd i następuje epidermizacja nadżerek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sterovag jest lekiem dopochwowym działającym miejscowo. Stopień wchłaniania formosulfatiazolu z przewodu pokarmowego wynosi jedynie 5-10%. Hydrofilne podłoże globulek zapewnia szybkie rozpuszczenie oraz wymieszanie składników preparatu z wydzieliną pochwy. Z powodu dobrego unaczynienia pochwy, istnieje jednak możliwość przedostania się niewielkiej ilości substancji czynnej do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

mocznik, p-chloroksylenol, lanolina, tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PE, zawierające po 6 globulek.

Opakowanie zawiera 6 globulek (1 blister) lub 12 globulek (2 blistry) w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

T.P.H. SecFarm Sp. z o.o.
04-502 Warszawa
ul. Korkowa 120
tel./fax (0 22) 613 23 30

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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