

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dafnegin, 10 mg/g, krem dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu dopochwowego zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy i alkohol stearynowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem dopochwowy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń pochwy i sromu oraz skóry okolicy odbytu wywołane przez grzyby z rodzaju *Candida spp.*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Używając tuby zawierającej krem i aplikatora należy podawać do pochwy raz na dobę (wieczorem) 5,0 g kremu.

Zwykle leczenie trwa 6 dni, maksymalnie 14 dni. Jednocześnie z podaniem dopochwowym krem należy zastosować na skórę okolicy anogenitalnej, także w tych przypadkach, w których nie występują objawy zakażenia tej okolicy.

Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

Należy również stwierdzić, czy zakażenie *Candida spp.* nie występuje u partnera seksualnego pacjentki. W przypadku zakażenia należy zastosować odpowiednie leczenie.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki pacjentka powinna zastosować zapomnianą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki. Nie należy stosować dwóch dawek produktu leczniczego jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu, ponieważ nie zwiększa to skuteczności leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Dafnegin u dzieci.

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

Zalecane jest badanie (i jeśli to konieczne, leczenie) partnera seksualnego w celu zapobiegania nawrotom choroby.

Po podaniu miejscowym i dopochwowym, substancja czynna wchłaniana jest do ustroju w znikomym stopniu. Stosowanie produktu, zwłaszcza długotrwałe, może wywołać reakcję uczuleniową. W takim przypadku należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednie środki terapeutyczne. W czasie leczenia pacjentki nie powinny współżyć seksualnie.

Krem dopochwowy, zawiera wśród substancji pomocniczych alkohol cetylowy i alkohol stearylowy jako składniki podłoża. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na te substancje.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) po zastosowaniu cyklopiroksu z olaminą.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań z udziałem kobiet w ciąży. Produkt leczniczy można podawać kobietom w ciąży w przypadkach, gdy korzyści dla matki są większe niż możliwe zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Dafnegin może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności oraz pod ścisłą kontrolą lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko:

- Świąd i łagodne pieczenie. Te objawy mogą również wskazywać na wystąpienie reakcji nadwrażliwości.
- Kontaktowe zapalenie skóry (stan zapalny skóry).

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na drogę podania przedawkowanie produktu jest bardzo mało prawdopodobne. Objawy przedawkowania nie są znane bo dotychczas nie zgłoszono takich przypadków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne ginekologiczne leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne.
Kod ATC: G01A X12

Substancją czynną produktu leczniczego Dafnegin jest cyklopiroks z olaminą, czyli 6-cykloheksylo-1-hydroksy-4-metylo-2-(1H) pirydinoetanolamina. Jest to chemioterapeutyk o szerokim przeciwrzybiczym zakresie działania. Hamuje wzrost większości patogennych grzybów, w tym *Candida albicans* i dermatofitów, a także niektórych bakterii Gram dodatnich (G+) i Gram ujemnych (G-).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dopochwowym cyklopiroks z olaminą wchłania się w minimalnych ilościach do krążenia systemowego. Stężenia, które występują w osoczu nie działają ogólnoustrojowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ po podaniu doustnym u myszy i szczurów wynosiła ponad 2 g/kg masy ciała.

Podawane szczurom doustnie dawki wynoszące do 30 mg/kg masy ciała były dobrze tolerowane.

Nie stwierdzono działań toksycznych produktu leczniczego podawanego dopochwowo w dawce jednorazowej 16 mg/kg masy ciała.

Przy stosowaniu dopochwowym w dawkach wielokrotnych wynoszących 12,5 mg/kg masy ciała przez 3 miesiące, nie stwierdzono działań toksycznych.

Podawanie produktu leczniczego szczurom i królikom nie powodowało działania teratogennego i nie wpływało na płodność zwierząt ani na zachowania związane z rozrodem. Nie stwierdzono działania mutagennego.

Przy podawaniu dożylnym cyklopiroksu z olaminą różnym gatunkom zwierząt nie zaobserwowano wpływu na czynność układu krążenia i układu oddechowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała
Polisorbat 60
Kwasów tłuszczowych dietanoloamid
Oktylododekanol
Alkohol benzylowy
Sorbitanu monostearynian
Alkohol mirystylowy
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Kwas mlekowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem leku jest tuba aluminiowa zawierająca 78 g kremu, w tekturowym pudełku. W tekturowym pudełku znajduje się również 14 aplikatorów.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Instrukcja obsługi aplikatora

Aplikator należy nakręcić na tubę z kremem i delikatnie wyciskając całkowicie napełnić aplikator. Umieścić końcówkę aplikatora w okolicach tylnego sklepienia pochwy i przy pomocy tłoka wprowadzić krem do pochwy.

Zaleca się przyjąć pozycję leżącą, z lekko ugiętymi nogami.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1541

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.08.1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.02.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO