

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dopochwowa zawiera 10 mg dekwaliniowego chlorku (*Dequalinii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa

Tabletki dopochwowe są barwy białej lub prawie białej, owalne, dwuwypukłe, o wymiarach około długość: 19 mm, szerokość: 12 mm i grubość: 6,3 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe jest wskazany do leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy (patrz punkt 4.4).

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jednatabletka dopochwowa raz na dobę przez 6 dni.

Tabletki dopochwowe należy stosować wieczorem przed snem, wprowadzając je głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

Należy przerwać podawanie produktu leczniczego podczas miesiączki i kontynuować po jej zakończeniu.

Wyraźne złagodzenie stanu zapalnego i upławów jest odczuwalne zasadniczo po upływie 24 do 72 godzin, niemniej jednak nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli ustąpią dolegliwości (swędzenie, upławy, zapach). Leczenie trwające krócej niż 6 dni może spowodować nawrót objawów.

Fluomizin zawiera substancje pomocnicze nieulegające całkowitemu rozpuszczeniu, więc pozostałości tabletki mogą czasami pozostawać na bieliźnie. Nie ma to wpływu na skuteczność działania produktu leczniczego Fluomizin.

W rzadkich przypadkach znacznej suchości pochwy istnieje możliwość, że tabletki nie ulegnie rozpuszczeniu i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. W konsekwencji leczenie nie jest optymalne. W celu uniknięcia takiej sytuacji, zaleca się zwilżenie tabletki kroplą wody przed wprowadzeniem jej do bardzo suchej pochwy.

Pacjentka powinna stosować podpaski lub wkładki higieniczne. Tabletki nie powodują przebarwień bielizny.

Stosowanie u kobiet w wieku powyżej 55 lat i kobiet w wieku podeszłym

Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chlorkudekwaliniowego u kobiet powyżej 55 lat.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chlorkudekwaliniowego u dzieci w wieku do 18 lat.

Sposób podawania

Podanie dopochwowe

4.3 Przeciwwskazania

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

Owrzodzenie nabłonka pochwy i części pochwowej szyjki macicy.

Nie stosować tabletek Fluomizin u dziewcząt, które nie rozpoczęły jeszcze miesiączkowania, czyli nie osiągnęły dojrzałości płciowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwaliniowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ponownego leczenia pacjentek, u których nie wystąpiła reakcja na leczenie lub nastąpił nawrót choroby zaraz po początkowym leczeniu produktem leczniczym Fluomizin. Pacjentka powinna być poinformowana o tym, że należy się skonsultować z lekarzem w przypadku utrzymywania się objawów pod koniec leczenia lub w przypadku nawrotu objawów.

Zwiększenie dawki dobowej lub przedłużenie zalecanego czasu leczenia mogą zwiększyć ryzyko owrzodzeń pochwy.

Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy u kobiet w wieku poniżej 18 lat i powyżej 55 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje anionowe, takie jak mydła, detergenty i surfaktanty, mogą osłabiać działanie przeciwbakteryjne chlorku dekwaliniowego. Nie zaleca się zatem, jednoczesnego **dopochwowego** stosowania mydeł, środków plemnikobójczych ani irygacji.

Produkt leczniczy Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe nie zaburza funkcjonalności prezerwatyw z lateksu. Brak danych dotyczących interakcji z prezerwatywami innymi niż lateksowe oraz innymi dopochwowymi metodami antykoncepcyjnymi, np. krążkami dopochwowymi. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania prezerwatyw nielateksowych ani innych środków dopochwowych przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ograniczone dane z czterech badań klinicznych z udziałem 181 pacjentek w ciąży nie sugerowały niepożądanego wpływu na przebieg ciąży lub na płód czy noworodka. Nie przeprowadzono badań toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach z uwagi na przewidywane małe ogólnoustrojowe narażenie na chlorek dekwalinowy podany drogą dopochwową. Produkt leczniczy Flumizin powinien być stosowany w okresie ciąży, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Ogólnoustrojowe narażenie na Fluomizin, występujące u kobiet karmiących piersią, jest minimalne. Dlatego nie przypuszcza się, aby występowało szkodliwe działanie produktu leczniczego na karmione piersią noworodki lub niemowlęta. Fluomizin można stosować w okresie laktacji, jeśli istnieją wskazania kliniczne.

Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwalinowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W czasie badań klinicznych informowano o następujących działaniach niepożądanych, przypuszczalnie lub prawdopodobnie związanych ze stosowaniem chlorku dekwalinowego.

Działania niepożądane podzielono według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania w kolejności malejącej pod względem znaczenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	kandydoza pochwy	bakteryjne zapalenie pochwy, grzybicze zakażenie skóry, zapalenie sromu, zapalenie sromu i pochwy	zapalenie pęcherza moczowego
Zaburzenia układu nerwowego		bóle głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	upławy, świąd sromu i pochwy, uczucie pieczenia w obrębie sromu i pochwy	krwotok z pochwy, ból pochwy	owrzodzenie i maceracja nabłonka pochwy, krwawienie z macicy, zaczerwienienie, suchość pochwy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Reakcje alergiczne z takimi objawami jak pokrzywka, rumień, wykwity, obrzęk, wysypka lub świąd, gorączka
---	--	--	--

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania produktu leczniczego. Zwiększenie dawki dobowej może jednak wywołać owrzodzenia pochwy. W przypadku przedawkowania, któremu towarzyszą działania niepożądane, można przeprowadzić płukanie pochwy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważakalne i antyseptyczne stosowane w ginekologii, pochodne chinolonów.
Kod ATC: G01A C05

Chlorek dekwalinowy jest lekiem przeciwważakalnym i antyseptycznym, należącym do grupy czwartorzędowych związków amoniowych.

Mechanizm działania

Chlorek dekwalinowy jest substancją powierzchniowo czynną. Główny mechanizm działania polega na zwiększeniu przepuszczalności komórki bakteryjnej, a następnie utracie aktywności enzymu, co ostatecznie prowadzi do śmierci komórki.

Chlorek dekwalinowy ma szybkie działanie bakteriobójcze.

Chlorek dekwalinowy zawarty w tabletkach dopochwowych działa miejscowo w obrębie pochwy.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Nie określono istotnych zależności farmakokinetyczno-farmakodynamicznych dotyczących skuteczności produktuleczniczego Fluomizin. Ponieważ bakteriobójcze działanie chlorku dekwalinowego następuje po upływie 30-60 minut, maksymalne stężenie występujące miejscowo w ciągu pierwszej godziny od zastosowania produktuleczniczego uważane jest za decydujące o skuteczności.

Mechanizmy oporności

Nieznane są mechanizmy wywołujące wrodzoną oporność niektórych patogenów. Nie obserwowano jak dotąd mechanizmów oporności nabytej.

Stężenia graniczne

Stężenia graniczne chlorku dekwalinowego nie zostały określone przez żaden organ wydający zalecenia i nie ustalono zależności między minimalnym stężeniem hamującym (MIC, ang. *Minimum Inhibitory Concentration*) a skutecznością kliniczną. Stąd też dane dotyczące wrażliwości, zawarte w poniższej tabeli, mają charakter opisowy i oparte są na stężeniach produktu leczniczego osiągalnych w obrębie pochwy (patrz punkt 5.2) oraz na odpowiednich danych na temat minimalnych stężeń hamujących wzrost poszczególnych patogenów.

Występowanie oporności nabytej poszczególnych gatunków różni się w zależności od położenia geograficznego i czasu oraz wskazane jest uzyskanie lokalnych danych dotyczących oporności, zwłaszcza podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności należy zwrócić się o poradę do specjalisty, jeśli miejscowe występowanie oporności jest na tyle wysokie, że skuteczność produktu leczniczego w leczeniu nawet niektórych tylko zakażeń staje się wątpliwa.

Gatunki zwykle wrażliwe

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (paciorkowce grupy B)

Streptococcus pyogenes (paciorkowce grupy A)

Tlenowe bakterie Gram-ujemne

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Bakterie beztlenowe

Atopobium spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococcus spp.

Poryphyromonas spp.

Gatunki, wśród których może występować problem oporności nabytej

Nieznane

Organizmy o oporności wrodzonej

Bakterie Gram-ujemne

Proteus spp.

Chlamydia trachomatis

Inne drobnoustroje

Trichomonas vaginalis

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po rozpuszczeniu się tabletki dopochwowej Fluomizin (10 mg chlorku dekwalinowego) w przybliżonej objętości 2,5 do 5 ml wydzieliny pochwowej, stężenie chlorku dekwalinowego w wydzielinie pochwowej wynosi 2000-4000 mg/l.

Dane przedkliniczne wskazują, że po zastosowaniu dopochwowym chlorek dekwalinowy wchłania się tylko w bardzo małej ilości.

Ogólnoustrojowe narażenie na Fluomizin jest zatem minimalne i brak innych danych na temat właściwości farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczne działanie produktu leczniczego Fluomizin na organizm jest mało prawdopodobne z uwagi na minimalne ogólnoustrojowe narażenie na chlorek dekwaliniowy, występujące po podaniu dopochwowym.

Badania z chlorkiem dekwaliniowym, przeprowadzone *in vivo* i *in vitro*, nie wykazały, by mógł on wywoływać mutacje.

Nie przeprowadzono badań chlorku dekwaliniowego, dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję.

Badania przeprowadzone na królikach wykazały dobrą tolerancję produktu leczniczego Fluomizin podawanego dopochwowo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Substancja czynna produktu leczniczego Fluomizin wykazuje brak zgodności z mydłami oraz innymi anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierające 6 tabletek dopochwowych, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18289

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

06.06.2011/13.04.2016

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