

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gynoxin Optima, 20 mg/g (2%), krem dopochwowy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu dopochwowego zawiera 2 g azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, lanolina uwodorniona, alkohol cetylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem dopochwowy.

### 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.

Gynoxin Optima przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, Gynoxin Optima można stosować po konsultacji z lekarzem.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania dopochwowego.

Wprowadzić zawartość aplikatora (ok. 5 g) głęboko do pochwy. Krem należy stosować za pomocą aplikatora (po umyciu nadaje się do wielokrotnego użycia). Aplikować jednorazowo głęboko do pochwy wieczorem przed snem przez 6 kolejnych dni, lub dwa razy na dobę - wieczorem przed snem oraz rano, przez 3 kolejne dni.

W razie potrzeby możliwe jest zastosowanie kremu u partnera seksualnego (patrz punkt 4.4).

#### *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

Niektóre substancje pomocnicze kremu dopochwowego (lanolina uwodorniona, alkohol cetylowy), mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ten produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. 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.

Kremu dopochwowego 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.

Konieczne należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

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 unieczynić 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.

W czasie ciąży nie należy używać aplikatora.

### 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. Podczas wprowadzania kremu 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).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
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 świńek 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 nadtlenków 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).

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

Tolerancja leku badana na świniach 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**

Estry makrogołu z kwasami tłuszczowymi (C12-C18)  
Olej migdałowy pierwszego tłoczenia  
Glikol propylenowy  
Alkohol cetylowy  
Glicerolu monostearynian  
Lanolina uwodorniona  
Sodu edetynian  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

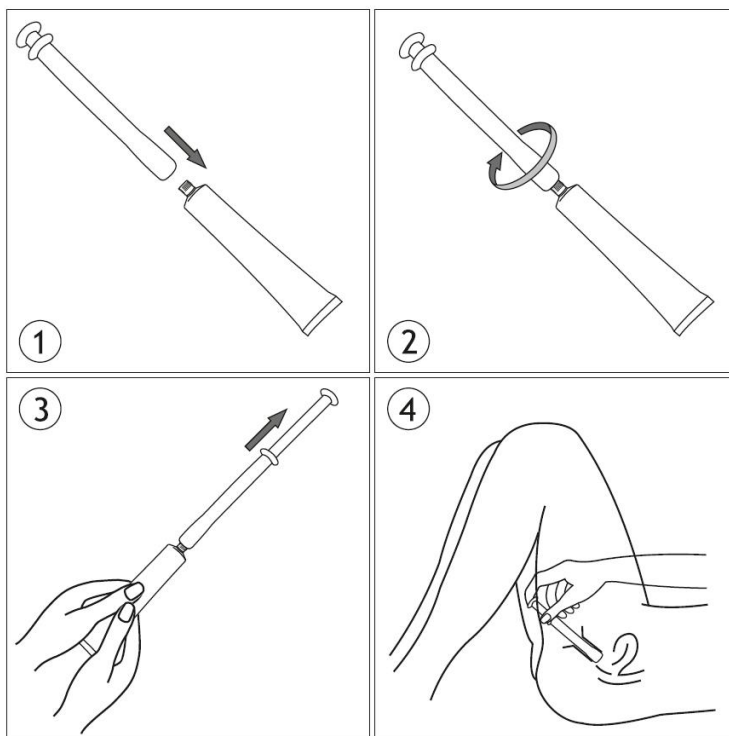
Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamknięta plastikową zakrętką, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 g kremu w tubie oraz aplikator umieszczony w plastikowym, przezroczystym pojemniku.

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

Używać tylko czystego aplikatora. Po każdorazowym użyciu umyć aplikator ciepłą wodą z mydłem. Lekarz może zalecić w wyjątkowych wypadkach sterylizację aplikatora. Nie stosować wody o temperaturze wyższej niż 50°C ani rozpuszczalników organicznych. Po umyciu aplikator wysuszyć i przechowywać w dołączonym pojemniku. Postępować według instrukcji poniżej.

1. Po odkręceniu zakrętki nakręcić aplikator na tubę kremu.

2. Tubę lekko ścisnąć na dole tak, aby napełnić aplikator. Jeśli występuje opór w tłoku aplikatora, należy go lekko pociągnąć. Jeżeli nie ma innych zaleceń dotyczących dawkowania, aplikator napełnić całkowicie.
3. Zdjąć aplikator z tuby, którą należy następnie szczelnie zamknąć.
4. Pacjentka powinna leżeć ze zgiętymi i rozstawionymi kolanami; wtedy należy umieścić aplikator głęboko w pochwie. Opróżnić aplikator całkowicie poprzez wciśnięcie tłoka. Wyjąć aplikator z pochwy bez przesuwania tłoka.



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

8434

## 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**