

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albothyl, 90 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 90 mg polikrezulenu (*Policresulenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

Globulka ma barwę od kremowej do czerwono-brązowej

Plamy widoczne na powierzchni globulek wynikają z naturalnego wyglądu podłoża globulek i nie wpływają na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnego zapalenia pochwy.

Albothyl nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku poniżej 18 lat ani w okresie menopauzy, ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentek z tych grup wiekowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Dawkowanie

W zależności od nasilenia objawów 1 globulka na dobę lub co drugi dzień. Globulki należy stosować na noc.

Globulki należy stosować do ustąpienia objawów, jednak nie dłużej niż przez 9 dni. Jeśli objawy w tym czasie nie ustąpią, pacjentka powinna przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Brak danych o nawrotach choroby po przerwaniu leczenia globulkami Albothyl.

Sposób podawania

Stosować dopochwowo.

W celu ułatwienia podania, globulkę można zwilżyć wodą, a następnie wprowadzić głęboko do pochwy. Przed wprowadzeniem globulki należy położyć się na plecach. Stosowanie podpasek higienicznych pozwala uniknąć zabrudzenia bielizny i pościeli.

Jeśli Albothyl podaje się pacjentce w gabinecie lekarskim, w celu utrzymania leku we właściwym miejscu należy zastosować tampon, który pacjentka musi usunąć w ciągu 1-2 godzin od chwili wprowadzenia globulki.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie należy stosować produktu w czasie miesiączki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy połykać globulek Albothyl, gdyż polikrezulen może spowodować nadżerki przełyku. W przypadku nieumyślnego połknięcia produktu Albothyl należy wypić dużą ilość wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uniknięcia nadżerki jamy ustnej, gardła i przełyku.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku kontaktu produktu Albothyl z oczami należy je natychmiast przemyć wodą; może być konieczne przeprowadzenie konsultacji okulistycznej.
- W czasie leczenia produktem Albothyl oraz w ciągu 7 dni od jego zakończenia pacjentka nie powinna odbywać stosunków płciowych.
- Ze względu na ryzyko działania drażniącego, w czasie stosowania produktu pacjentka powinna unikać używania do higieny intymnej tradycyjnych mydeł.
- Albothyl intensywnie pobudza proces gojenia. Nie ma powodu do niepokoju w przypadku oddzielania się (nawet w dużych ilościach) martwiczych tkanek ze zmienionych chorobowo obszarów. Jest to objaw leczniczego działania produktu. Aby zapobiec podrażnieniom, skoagulowane tkanki powinny być usuwane.
- Albothyl nie zapobiega zakażeniom wywołanym wirusem HIV, ani innym chorobom przenoszonym drogą płciową, np. rzeżączka czy kiła.
- Jeśli nastąpi zabrudzenie tkaniny czy skóry produktem Albothyl, należy natychmiast przemyć zabrudzone miejsce wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Albothyl można stosować w okresie ciąży tylko ze ściśle określonych wskazań i po uwzględnieniu ryzyka dla matki i dziecka wynikającego z leczenia.

Nie przeprowadzono badań u kobiet w ciąży, jednak badania na zwierzętach nie dostarczyły danych o wystąpieniu wad rozwojowych płodu po zastosowaniu polikrezulenu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na zaburzenia płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Albothyl nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych określona zgodnie z wytyczną Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (ang. Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) jest następująca: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania/ Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Nieznana
Zaburzenia układu rozdroczego i piersi	Suchość sromu i pochwy	Wydalenie strzępów błony śluzowej	Kandydoza pochwy i sromu, świąd pochwy i sromu, upławy z pochwy, uczucie dyskomfortu pochwy i sromu, suchość pochwy i sromu, uczucie ciała obcego
Zaburzenia układu immunologicznego			Układowe reakcje alergiczne
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Pokrzywka

Jeśli wystąpią wyraźne objawy miejscowego podrażnienia, pacjentka powinna przerwać stosowanie produktu i zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

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 181 C, 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 obserwowano objawów przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbakteryjne i antyseptyczne; polikrezulen, kod ATC: G01AX03

Polikrezulen powstaje w wyniku polikondensacji kwasu m-krezolosulfonowego poprzez wytworzenie mostków metylenowych i powstanie różnej długości łańcuchów.

Właściwości terapeutyczne polikrezulenu wynikają z dwóch powiązanych mechanizmów działania:

- działania przeciwbakteryjnego,
- wybiórczej denaturacji martwych tkanek.

Produkt działa na bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, wykazuje działanie na bakterie beztlenowe.

Dzięki wybiórczej koagulacji i eliminacji martwych oraz chorobowo zmienionych komórek następuje odnowa nabłonka i powrót do zdrowia. Nabłonek płaski jest oporny na działanie polikrezulenu.

W przypadku komórek nabłonka walcowatego już po kilku sekundach od zetknięcia z polikrezulenem

dochodzi do obrzmienia jądra komórkowego i cytoplazmy, co prowadzi do złuszczenia się komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polikrezulen po podaniu dopochwowym wchłania się w minimalnym stopniu, rezultatem czego jest duże stężenie substancji czynnej w miejscu podania. Wyniki badań klinicznych z zastosowaniem produktu Albothyl u zdrowych kobiet wykazały, że niskocząsteczkowe składniki substancji czynnej, takie jak kwas m-krezolo-4-sulfonowy, kwas m-krezolo-6-sulfonowy, kwas m-krezolo-4,6-disulfonowy i dikrezulen, wchłaniają się w małych ilościach. Wyniki tych badań mieściły się w dolnym zakresie stężeń w surowicy, podanym w nanogramach na ml. W związku z szybkim wydalaniem przez nerki, ogólnoustrojowe działanie powyższych substancji jest małe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Wartości LD₅₀ u myszy po podaniu dożylnym wynoszą od 340 do 380 mg/kg mc., a po podaniu doustnym - od 2300 do 2500 mg/kg mc., zaś u szczurów odpowiednio od 390 do 420 mg/kg mc. i od 3200 do 3900 mg/kg mc.

Wartość LD₅₀ u myszy jest 200-krotnie, a u szczurów 300-krotnie większa od dawki stosowanej u ludzi.

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła

Po 3 miesiącach stosowania polikrezulenu u szczurów i psów w dawce większej odpowiednio 40-krotnie i 9-krotnie od dawki leczniczej dla ludzi nie stwierdzono żadnych specyficznych oznak toksyczności.

Badania działania miejscowego przeprowadzono na myszach i królikach. Miejscowe stosowanie polikrezulenu w różnych stężeniach (4%, 12%, 36%) wywołało po 10 dniach przemijające zaczerwienie.

Wpływ na rozmnażanie

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały embriotoksycznego ani teratogennego działania polikrezulenu.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Brak badań działania rakotwórczego. Badania mutagenności (test Ames) dały wynik ujemny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 4000
Makrogol 1500
Kwas edetynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/LDPE oraz torebka z polietylenowymi osłonkami na palec, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6 globulek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1797

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 1978 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 czerwca 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.02.2022