

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gyno-Femidazol, 100 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką dopochwowa zawiera 100 mg mikonazolu azotanu (*Miconazoli nitras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletką dopochwowa zawiera 610 mg laktozy jednowodnej oraz 5 mg glicerolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dopochwowe.

Tabletką barwy białej, owalna, obustronnie wypukła, długości około 18 mm i szerokości około 9 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze i drożdżakowe zakażenia pochwy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosuje się 1 tabletkę raz na dobę, wieczorem.

Leczenie powinno trwać 15 dni.

Pomimo wcześniejszego ustąpienia objawów leczenie należy kontynuować jeszcze przez kilka dni.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Gyno-Femidazol nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Podanie dopochwowe.

Tabletkę należy wprowadzić głęboko do pochwy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne imidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Gyno-Femidazol nie wymaga specjalnych środków ostrożności, jednak w przypadku miejscowego podrażnienia lub reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wiadomo, że mikonazol podawany ogólnoustrojowo hamuje aktywność CYP3A4/2C9, co może wydłużać działanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K. Choć wchłanianie ogólnoustrojowe z postaci do stosowania miejscowego jest ograniczone, podczas jednoczesnego stosowania produktu Gyno-Femidazol i warfaryny lub innych antagonistów witaminy K należy zachować ostrożność, a działanie przeciwzakrzepowe uważnie kontrolować i dostosowywać dawkę. Należy monitorować czas krzepnięcia u pacjentów leczonych jednocześnie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i produktem leczniczym Gyno-Femidazol.

Pacjentów należy informować o objawach krwawienia i że w razie ich wystąpienia powinni natychmiast zaprzestać leczenia mikonazolem i zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie lateksowych prezerwatyw lub diafragm z dopochwowymi postaciami przeciwniektorynymi może zmniejszać skuteczność lateksowych środków antykoncepcyjnych. Z tego względu produktu leczniczego Gyno-Femidazol nie należy stosować jednocześnie z lateksową prezerwatywą lub lateksową diafragmą.

Podczas leczenia produktami zawierającymi mikonazol zgłaszano ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym anafilaksję i obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia reakcji sugerującej nadwrażliwość lub podrażnienie należy przerwać leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mikonazolu azotan osłabia działanie antybiotyków polienowych (np. nystatyna, natamycyna). Dlatego nie poleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Gyno-Femidazol w skojarzeniu z antybiotykami polienowymi.

Wiadomo, że mikonazol podawany ogólnoustrojowo hamuje aktywność CYP3A4/2C9. Ze względu na ograniczoną dostępność ogólnoustrojową po zastosowaniu miejscowym, interakcje istotne z klinicznego punktu widzenia występują rzadko. Jednak u pacjentów leczonych warfaryną lub innymi antagonistami witaminy K należy zachować ostrożność i kontrolować działanie przeciwzakrzepowe.

Należy monitorować czas krzepnięcia u pacjentów leczonych jednocześnie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i produktem leczniczym Gyno-Femidazol.

Należy unikać kontaktu pomiędzy antykoncepcyjnymi wkładkami domacicznymi lub prezerwatywami wykonanymi z lateksu a produktem leczniczym Gyno-Femidazol, ponieważ nośnik preparatu może uszkodzić lateks.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Jakkolwiek wchłanianie mikonazolu azotanu przez ścianę pochwy jest ograniczone, lekarz powinien zastosować produkt leczniczy Gyno-Femidazol jedynie, kiedy potencjalne korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią

Brak jest danych dotyczących przenikania mikonazolu azotanu lub jego metabolitów do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Gyno-Femidazol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych.

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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: podrażnienie w miejscu podania, miejscowe objawy uczulenia lub nadwrażliwość.
W przypadku nadwrażliwości Gyno-Femidazol należy odstawić.

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

PL-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

Gyno-Femidazol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

W przypadku doustnego przyjęcia mikonazolu azotanu należy rozważyć spowodowanie wymiotów lub płukanie żołądka. Aby zmniejszyć wchłanianie pozostającego jeszcze w przewodzie pokarmowym produktu leczniczego, można podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ginekologiczne leki przeciwzapalne i antyseptyczne, pochodne imidazoli, kod ATC: G01AF04.

Gyno-Femidazol jest imidazolowym środkiem przeciwgrzybiczym. Cechuje się szerokim spektrum działania przeciwko grzybom patogennym (w tym drożdżakom i dermatofitom) oraz posiada aktywność przeciwbakteryjną wobec bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*).

Mikonazolu azotan zaburza biosyntezę ergosterolu, a także wpływa na zmianę składu lipidów w błonie komórkowej komórek grzyba, doprowadzając do ich śmierci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym podaniu wchłanianie mikonazolu azotanu przez błony śluzowe jest nieistotne klinicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego

działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Glicerol
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

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

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
15 tabletek

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
tel.: (22) 755 50 81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/ 2813

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

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