

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluomizin 10 mg comprimate vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorură de dequaliniu 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat vaginal
Comprimate ovale, biconvexe de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții vaginale de etiologie bacteriană, micotică și determinate de protozoare (tricomoniază).
Asepsie preoperatorie în intervențiile ginecologice și obstetricale.

4.2 Doze și mod de administrare

Se introduce profund intravaginal un comprimat vaginal seara la culcare, timp de 6 zile consecutiv.

Tratamentul se întrerupe pe perioada menstruației și se reinstituie după oprirea menstruației.

Tratamentul trebuie continuat chiar dacă simptomele (senzație de mâncărime, disconfort, secreții urât mirositoare) au dispărut.

Un tratament care durează mai puțin de 6 zile poate determina recăderi.

Fluomizin nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Ulceratii ale epiteliului vaginal sau ale colului uterin.

Fetele care nu au ajuns la maturitate sexuală nu trebuie să utilizeze Fluomizin.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se cunosc.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Fluomizin poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Totuși trebuie să se prescrie cu precauție în timpul trimestrului I de sarcină.

Studiul clinic realizat pe un număr mic de femei gravide, cu clorură de dequaliniu și cu medicamentul Fluomizin nu a indicat reacții adverse asupra acestora și asupra fătului și nou-născutului.

Datele rezultate din supravegherea după punerea pe piață a unui număr de gravide (estimate la 0,5-1 million) nu au indicat reacții adverse ale clorurii de dequaliniu la gravide, făt și nou-născut.

Alăptarea

Nu există date în privința trecerii clorurii de dequaliniu în laptele matern.

Pe baza datelor referitoare la absorbție și a faptului că tratamentul durează doar 6 zile efectele adverse asupra fătului și nou-născutului sunt puțin probabile.

Fertilitatea

Studiile la animale cu clorură de dequaliniu nu au indicat toxicitate asupra funcției de reproducere.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

În cazuri rare apar prurit, senzație de arsură și roșeață. Totuși, aceste reacții adverse pot fi asociate cu simptomele unei infecții vaginale.

Au fost raportate în cazuri izolate reacții de iritație locală, de tip eroziune cu sângerări. În aceste cazuri, epiteliul vaginal era afectat inițial de deficitul de estrogeni sau de alte inflamații.

În cazuri rare au fost raportate stări febrile.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Derivați de chinolină, codul ATC: G01AC05.

Fluomizin conține clorura de dequaliniu, un compus cuaternar de amoniu având un spectru larg împotriva bacteriilor gram pozitiv și gram negativ, fungi și *Trichomonas vaginalis*.

Mecanism de acțiune

Principalul mod de acțiune al clorurii de dequaliniu este creșterea permeabilității celulare și nu pierderea activității enzimatică ceea ce conduce la moartea celulei.

Efecte farmacodinamice

In vitro, activitatea clorurii de dequaliniu împotriva celor mai frecvente microorganisme care produc infecții a fost stabilită și exprimată în CMI (concentrația minimă inhibitorie).

După dizolvarea comprimatelor vaginale care conțin 10 mg clorură de dequaliniu în aproximativ 2,5-5 ml secreții vaginale, concentrația de clorură de dequaliniu este de 4000-2000 mg/l rezultând o concentrație mai mare decât CMI₉₀ pentru toate organismele patogene testate.

Eficacitate și siguranță clinică

Nu a fost raportată dezvoltarea rezistenței microorganismelor la clorura de dequaliniu.

Remiterea inflamației și a disconfortului apare între 24-72 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Studiile efectuate la iepuri arată că absorbția clorurii de dequaliniu în urma aplicării la nivel vaginal se face într-o cantitate foarte mică.

Distribuție

Distribuția se face la nivelul ficatului, plămânilor și rinichilor.

Metabolizare și eliminare

Clorura de dequaliniu se metabolizează la un derivat acid 2,2 dicarboxilic care este excretat neconjugat prin fecale.

Datorită absorbției reduse la nivel vaginal, nu există date farmacocinetice la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datorită absorbției scăzute la nivel vaginal se consideră că nu apare toxicitate după doză unică sau doze multiple.

Nu au fost efectuate studii asupra toxicității fătului. Totuși studiile de toxicitate efectuate asupra compușilor cuaternari de amoniu nu au relevat toxicitate embrio-fetală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Există incompatibilități între Fluomizin și săpun sau alți surfactanți anionici.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister PVC-PE-PvdC/Al a 6 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fluomizin conține excipienți care nu se dizolvă complet, deci ocazional pot să apară pete pe lenjerie. Aceasta nu afectează eficacitatea medicamentului.

În cazuri rare când mucoasa vaginală este foarte uscată este posibil să nu se dizolve și acestea să fie eliminate intacte. În acest caz tratamentul nu este optim.

Totuși, acest lucru nu afectează mucoasa vaginală.

Pentru a preveni aceasta, comprimatele vaginale trebuie umezite cu o picătură de apă înainte de a fi administrate intravaginal.

Pacientele trebuie să poarte tamponuri igienice, să-și schimbe zilnic lenjeria și să o spele la temperaturi de cel puțin 80° C.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MagnaPharm SK s.r.o.

Digital Park II/D, Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Republica Slovacă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12999/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2022