

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dafnegin 100 mg vaginální kuličky

Dafnegin 1 g/100 g vaginální krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vaginální kuličky

Jedna vaginální kulička obsahuje ciclopiroxum olaminum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: kyselina benzoová.

Vaginální krém

100 g krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 1 g.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol, stearyalkohol a benzylalkohol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální kulička

Vaginální krém

Popis přípravku

Vaginální kuličky

Bílé až světle žluté oválné vaginální kuličky.

Vaginální krém

Bílý až téměř bílý vaginální krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vaginální kuličky a vaginální krém se používají k léčbě onemocnění vulvy a vaginy, způsobených patogenními houbami, zejména rodu *Candida*, grampozitivními a gramnegativními bakteriemi, mykoplazmaty a trichomonádami. Vaginální krém je též vhodný k léčbě obdobných onemocnění v okolí rektu.

Přípravek Dafnegin vaginální kuličky je určen pro podávání dospělým.

Přípravek Dafnegin vaginální krém je určen pro podávání dospívajícím od 12 let a dospělým.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vaginální kuličky

Dospělí: Jedna vaginální kulička se zavádí 1x denně hluboko do pochvy. Léčba trvá obvykle 6 dní, nejméně však 3 dny. Délku léčby lze prodloužit maximálně na 14 dní.

Vaginální krém

Dospívající od 12 let a dospělí: 5 g krému (jeden plný aplikátor) se zavádí hluboko do pochvy každý večer před ulehnutím po dobu 6 dní. Délku léčby lze prodloužit maximálně na 14 dní.

Způsob podání

Vaginální kuličky

Vaginální kulička se zavádí do pochvy před spaním za použití hygienických návleků na prst, které jsou součástí balení přípravku.

Vaginální krém

Aplikátor (zavaděč) se přišroubuje k tubě s krémem a lehkým zmáčknutím tuby se naplní. Poté se zavede hluboko do pochvy a jeho obsah se vyprázdní. Každý aplikátor je pouze na jedno použití. Nejvhodnější poloha pro zavádění krému do pochvy je vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama. Pro prevenci opakované infekce je vhodné trochou krému na kousku vaty lehce potřít i kůži kolem pochvy a konečníku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Z důvodu prevence recidiv onemocnění je vhodné současně vyšetřit a léčit též sexuálního partnera.

Přípravek Dafnegin vaginální kuličky obsahuje 50 mg kyseliny benzoové v jedné vaginální kuličce. Kyselina benzoová může způsobit místní podráždění.

Přípravek Dafnegin vaginální krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a 10 mg benzylalkoholu v 1 g krému, který může způsobit alergickou reakci a/nebo mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání ciklopirox-olaminu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání Dafneginu vaginální kuličky a vaginální krém v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se ciklopirox-olamin nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Vzhledem k relativně dobrému bezpečnostnímu profilu ciklopirox-olaminu a krátkodobé léčbě se významné riziko pro kojené novorozence/děti neočekává, nelze je však vyloučit. Proto se léčba ciklopirox-olaminem u kojících žen nedoporučuje a má se použít jiná antimykotická léčba, pro kterou je k dispozici více informací o použití v období kojení.

Fertilita

Studie fertility u samců i samic potkanů neukázaly vliv na parametry fertility po subkutánním podání.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dafnegin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen, byly hlášeny přechodné lokální reakce.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které jsou uvedeny dle jednotlivých tříd orgánových systémů s frekvencí výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné:

-Pruritus v místě aplikace

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Méně časté:

-Vulvovaginální pálení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Vzhledem k lokální aplikaci je možnost předávkování nepravděpodobná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: gynekologická antiinfektiva a antiseptika

ATC kód: G01AX12.

Léčivou látkou přípravku je ciklopirox-olamin, který je derivátem cyklohexyl-hydroxy-methyl-pyridonu.

Mechanismus účinku

Mechanismem účinku je inhibice syntézy proteinů buněčné membrány mikroorganismů a tím její destrukce.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ciklopirox-olamin vykazuje fungicidní účinek na dermatofyty, kvasinky a plísně, kromě toho je účinný i proti širokému spektru mikroorganismů, jako jsou grampozitivní a gramnegativní bakterie, mykoplazmata a trichomonády.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nástup účinku ciklopirox-olaminu je velmi rychlý. Rychle a úplně se resorbuje vaginální sliznicí a také snadno proniká do kůže (včetně silné plantární epidermis i nehtové ploténky). Po intravaginální aplikaci krému je maximální plazmatické koncentrace ciklopirox-olaminu dosaženo za 1 hodinu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ciklopirox-olamin je látka s velmi malou toxicitou. Nevykazuje mutagenní, teratogenní ani karcinogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vaginální kuličky

Kyselina benzoová (E 210), glycerol-monoricinoleát, ztužený tuk.

Vaginální krém

Polysorbát 60, diolamid kyseliny kokosové, oktyldodekanol, benzylalkohol, sorbitan-stearát, myristylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, kyselina mléčná, čištěná voda, tekutý parafín, bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vaginální kuličky

Obal: tvarovaná fólie (PVC/PE), hygienické prstové PE aplikátory, krabička.

Velikost balení: 6 vaginálních kuliček + 6 aplikátorů

Vaginální krém

Obal: hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem, jednorázové PE/PP aplikátory, krabička.

Velikost balení: 78 g vaginálního krému + 14 aplikátorů

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vaginální kuličky

Vaginální kulička se zavádí hluboko do pochvy za použití prstových PE aplikátorů, které jsou součástí balení přípravku.

Vaginální krém

Aplikátor se přišroubuje k tubě s krémem a lehkým zmáčknutím se naplní. Poté se zavede hluboko do pochvy a jeho obsah se vyprázdní. Každý aplikátor je pouze na jedno použití. Aby se předešlo opakované infekci, je vhodné trochou krému na kousku vaty potřít i kůži kolem pochvy a konečníku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

POLICHEM SA, 50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Vaginální kuličky: 54/163/98-C

Vaginální krém: 54/164/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.8.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 2. 2020