

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Globulus cum natrio tetraborico 600 mg vaginální kuličky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální kulička obsahuje 600 mg dekahydrátu tetraboritanu sodného.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna vaginální kulička obsahuje 0,350 mg methylparabenu a 0,173 mg propylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální kuličky – průsvitné, nažloutlé až světle žluté kuličky neporušeného hladkého povrchu, torpédovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba vulvovaginální kandidózy vyvolané kvasinkami rodu *Candida*.

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico je určen k léčbě žen a dívek od 15 let. Dívky mladší 16 let mohou tento přípravek používat pouze po poradě s lékařem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U pacientek od 15 let se zavádí 1 vaginální kulička denně po dobu 6 až 10 dní. Při reinfekci nebo masové infekci se může dávka zvýšit na 1 vaginální kuličku podanou 2x denně až po dobu 14 dní.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 15 let nebyly stanoveny.

Dívky mladší 16 let mohou tento přípravek používat pouze po poradě s lékařem.

Způsob podání

Vaginální podání.

Kulička se zavádí hluboko do pochvy, v poloze vleže na zádech, obvykle večer před spaním.

Porucha funkce ledvin

Údaje o podání přípravku pacientkám s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici. Protože kyselina boritá není v těle metabolizována a je vylučována ledvinami, je nutné při léčbě pacientek s poruchou funkce ledvin dbát zvýšené opatrnosti a zvážit poměr přínosu léčby a možného rizika zvýšené toxicity.

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

- V době menstruačního krvácení není používání přípravku vhodné. Léčba má být ukončena před začátkem menstruace. Pokud byla léčba ukončena předčasně a příznaky trvají i po ukončení menstruačního krvácení, je vhodné léčbu opakovat.
- Pacientka má navštívit lékaře, pokud má horečku (tělesná teplota 38 °C a více), zimnici, bolesti v podbřišku, bolesti zad, zápachající vaginální výtok, vaginální výtok s příměsí krve, nauzeu, abnormální nebo nepravidelné vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem.
- Pacientka má navštívit lékaře, pokud se kvasinkové infekce opakují (pokud pacientka prodělala dvě nebo více infekcí v posledních šesti měsících).
- Tampony, vaginální výplachy, spermicidní ani jiné přípravky určené k vaginálnímu použití se nemají používat současně s tímto přípravkem.
- Během používání přípravku je třeba vyhýbat se pohlavnímu styku, protože může dojít k přenosu infekce na sexuálního partnera.
- Je vhodné, aby lokální léčbu podstoupil i sexuální partner, a to i v případě, kdy nemá příznaky infekce, např. svědění, zarudnutí. Léčba sexuálního partnera může pomoci předejít opakované infekci (reinfekci).
- Přípravek může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary.
- Vaginální kuličky se nesmí polykat.

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Aplikace jedné vaginální kuličky / den odpovídá přibližně polovině stanovené úrovně příjmu (UL) sloučenin boru, který platí také pro těhotné ženy. Nicméně vzhledem k absenci studií, které by jednoznačně prokázaly bezpečnost používání přípravku Globulus cum natrio tetraborico v případě vulvovaginální kandidózy v těhotenství, není podávání tohoto přípravku v době těhotenství, především v prvním trimestru, doporučeno.

Kojení

Údaje o používání přípravku Globulus cum natrio tetraborico v období kojení nejsou dostupné. Dle velmi omezených údajů (viz bod 5.2) se při vaginální aplikaci vstřebává jen asi 6 % tetraboritanu sodného, což při aplikaci jedné vaginální kuličky za den odpovídá přibližně polovině stanovené úrovně příjmu sloučenin boru, který platí také pro kojící ženy. Vzhledem k chybějícím údajům není podávání přípravku Globulus cum natrio tetraborico v období kojení doporučeno. Je-li však tato léčba posouzena jako nezbytná, je možné podávat přípravek Globulus cum natrio tetraborico krátkodobě, tj. 7, nejdéle 10 dní. Delší léčba ani léčba v období kojení nedonošeného či jinak oslabeného kojence není vhodná.

Fertilita

Údaje o vlivu podávání přípravku na fertilitu u lidí nejsou k dispozici. Účinky na fertilitu u potkanů byly pozorovány pouze po expozicích převyšujících maximální expozici u člověka po lokálním podání (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen. Vzácně se může objevit hypersenzitivita na některou ze složek přípravku, především na parabeny, která se projevuje lokálně pocitem mírného pálení v pochvě.

Pro klasifikaci frekvence byla použita následující konvence MedDRA: časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: vodnatý výtok z pochvy
pocit pálení v pochvě

Méně časté: vaginální erytém

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

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologická antiinfektiva a antiseptika, jiná antiinfektiva a antiseptika; ATC: G01AX

Léčivou látkou přípravku je dekahydrát tetraboritanu sodného, což je mírné lokální antiseptikum potlačující růst a množení kvasinek.

Mechanismem účinku je fungicidní efekt způsobený inhibicí mitochondriálních enzymů a energetického metabolismu kvasinek rodu *Candida*. Léčba je účinná nejenom v případě nejrozšířenějšího druhu *Candida albicans*, ale i v případě rezistentních tzv. non-albicans druhů, jako jsou *C. glabrata* či *C. tropicalis*. Kyselina boritá, která vzniká rozkladem tetraboritanu na povrchu vaginální sliznice, inhibuje tvorbu hyf *C. albicans* a snižuje biomasu zralého biofilmu a metabolickou aktivitu kvasinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Při léčbě vaginální infekce mají vaginální kuličky s tetraboritanem sodným primárně lokální účinky ve vagině. Na základě velmi omezených dat z jedné klinické studie dochází k asi 6% systémové absorpci tetraboritanu, resp. kyseliny borité, která vzniká jeho rozkladem na povrchu vaginální sliznice a je distribuována v kompartmentu krevní plazmy ženy.

Distribuce

Kyselina boritá v intravaskulárním prostoru nemá silnou afinitu k sérovým proteinům a rychle difunduje do extravaskulárního prostoru úměrně průtoku krve bez masivní akumulace nebo vazby v tkáních. Hlavní cestou vylučování boru z těla je glomerulární filtrace. Lze usuzovat, že při nízkých plazmatických hladinách dochází k částečné tubulární resorpci.

Eliminace

Při vaginální léčbě dochází jen k nepatrnému zvýšení hladiny boru v plazmě, což odpovídá zanedbatelnému příjmu z tohoto zdroje. Většina kyseliny borité se během 24 hodin vyloučí močí a v těle se hromadí jen v případě chronické nebo akutní otravy kyselinou boritou nebo při onemocněních ledvin, které povedou ke zvýšení plazmatických hodnot boru.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky na reprodukční funkce byly pozorovány u potkanů při dávce 58x převyšující maximální expozici u člověka po lokálním podání. U samic byla pozorována snížená ovulace a u samců atrofovaná varlata bez životaschopných spermií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85%; želatina; methylparaben; propylparaben; čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok (v neporušeném obalu)

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 20 °C, v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC / PE strip, krabička

10, 100, 500, 1000 vaginálních kuliček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VAKOS XT a.s., Pernerova 646/28a, 186 00 Praha 8, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/487/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 7. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 3. 2024