

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-FEM[®] 600 mg Vajinal Yumuşak Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsül 600 mg fentikonazol nitrat içermektedir.

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNO-FEM[®] 600 mg kapsül genital candidiasiste (vulvovajinit, vajinit, enfektif akıntı) endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir tane 600 mg kapsül akşam kullanılır. Eğer semptomlar devam ederse üç gün sonra ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

Uygulama şekli:

Kapsüller vajinanın en derin kısmına (forniks) yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

GYNO-FEM[®]'in çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyon mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdiği aktif maddeye veya tıbbi ürünün herhangi bir ek bileşimine aşırı duyarlılık varsa

GYNO-FEM[®]'in kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lezyona uygulandığında veya vajinaya yerleştirilirken geçici hafif bir yanma hissi olabilir. Topikal ürünlerin kullanım süresinin uzatılması hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda, tedaviyi keserek, uygun diğer bir terapiye başlamak için doktora danışılmalıdır. Kapsüller, bariyer kontraseptifler ile birarada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız). GYNO-FEM[®]'in gebelik sırasında kullanımı önerilmez (bölüm 4.6'a bakınız).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal kapsüldeki yağ eksipiyanları ve yağlar lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir (bölüm 4.4'e bakınız).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kapsüller, bariyer kontraseptifler ile birarada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız).

Gebelik dönemi

Fentikonazolün sıçanlarda 40 mg/kg/gün üzerindeki dozların oral uygulamasının uzamış gebelik ve embriyotoksik etkilere sebep olduğu gözlenmiştir. Fentikonazol dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmemektedir.

Fentikonazolün sıçanlar ve tavşanlar üzerinde teratojenik etkisi bulunmamaktadır. Fentikonazol ve metabolitleri, gebe sıçan ve tavşanlarda vajinal uygulamayı takiben plasentayı geçerler ve emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

Gebelik döneminde GYNO-FEM[®]'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde GYNO-FEM[®]'in kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, laktasyon döneminde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlardaki çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bölüm 5.3'e bakınız). İnsanlar için potansiyel kullanımı bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilen etkileşimi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

GYNO-FEM[®] genellikle cilt ve mukozada iyi tolere edilir. İstisna olarak, çok hafif ve kısa süreli eritem reaksiyonları veya normalde hızla kaybolan yanma hissi bildirilmiştir. Hipersensitivite reaksiyonları veya mikroorganizma dayanıklılığının gelişmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

GYNO-FEM[®], tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında çok az absorplandığından, sistemik etkiler gözardı edilebilir.

Bahsedilen bu advers olaylar çok nadirdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik absorpsiyon göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez. Kazara yutulması durumunda hasta kusturulur, gerekirse gastrik lavaj uygulanabilir. Kusturmaya ek olarak, hastaya aktif kömür ve uygun bir laksatifle beraber su veya limonata içirilmelidir. Gerektiği takdirde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri

ATC kodu: G01AF12

GYNO-FEM, geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

- *In vitro* olarak Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve diğer cilt ve mukoz infeksiyöz mikotik ajanlar üzerinde yüksek fungistatik ve fungisidal aktivite göstermiştir.
- *Candida albicans* asit proteinazının inhibisyonu da *in vitro* olarak gözlenmiştir.
- *In vivo* olarak kobaylarda 7 günde dermatofit ve *Candida* kutanöz mikoziste iyileşme meydana getirmiştir.

GYNO-FEM[®]'nin Gram- pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi de vardır.

Tahmin edilen etki mekanizması: peroksit oluşumuna neden olan oksitleyici enzimlerin inhibisyonu ve mantar hücresinin nekrozu; membran üzerinde doğrudan etki.

Fentikonazolün, *Trichomonas vaginalis* üzerinde hem *in vivo* hem de *in vitro* olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik testler, hayvanlar ve insanlarda gözardı edilebilir transkütanöz absorpsiyonu göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farede LD50 : oral 3000 mg/kg; i.p 1276 mg/kg (E), 1265 mg/kg (K);
Sıçanda LD50: oral 3000 mg/kg; s.c 750 mg/kg, i.p 440 mg/kg (E), 309 mg/kg (K);

Kronik toksisite: Sıçanlar ve köpeklerde 6 ay boyunca ağızdan 40-80-160 mg/kg/gün verildiğinde genel toksisitenin bazı hafif belirtileri haricinde iyi tolere edilmiştir (başka histopatolojik değişimler olmaksızın 160 mg/kg dozda sıçanlarda karaciğer ağırlığında büyüme ve köpeklerde 80 ve 160 mg/kg dozlarda karaciğer ağırlığındaki büyümeyle ilişkili SGPT' de geçici yükselme).

GYNO-FEM[®], 6 mutajenik testte mutajen değildir.

GYNO-FEM[®], kobaylar ve tavşanlarda iyi tolere edilmiştir. Morfolojik ve fonksiyon olarak insan derisine benzeyen ve genellikle çeşitli iritanlara güçlü hassasiyet gösteren deriye sahip olan cüce domuzlarda çok iyi tolere edilmiştir.

GYNO-FEM[®], hiçbir hassasiyet, fototoksite ve fotoallerji belirtisi göstermemektedir. Hayvanlarda (sıçanlar) yapılan çalışmalar, fentikonazolün dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmediyini göstermektedir. Fentikonazolün yüksek dozlarının (>20 mg/kg) sıçanlara oral uygulanmasının, uzamış gebelik ve distosiye neden olduğu bildirilmiştir. Buna ek olarak, fentikonazolün çok yüksek dozlarının (80 mg/kg) sıçanlar ve tavşanlara uygulanmasıyla fetotoksik ve embriyotoksik etkiler meydana gelmektedir. Sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya onun metabolitleri sütte tespit edilmektedir. İnsanlarda, yalnızca az miktarda fentikonazol vajinadan absorbe olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bir kapsül içinde:

Dolgu maddesi: Sıvı parafin, beyaz vazelin, soya lesitin.

Kapsül kabuğu: Jelatin, gliserin, titanyum dioksit (E171), sodyum metil parahidroksibenzoat (E215), sodyum propil parahidroksibenzoat (E217).

Kapsül kabuğu içinde yer alan jelatinin kaynağı yenilebilir sığır jelatinidir.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürün karton kutularda, PVC/Al folyo blisterlerde bulunmaktadır.

2 kapsül içeren blisterde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Global Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Yenişehir Mah. Turgut Özal Bulvarı
No: 34/10 34779 Ataşehir / İSTANBUL
Tel : 0216 576 33 18
Fax : 0216 576 33 17

8. RUHSAT NUMARASI

2018/527.

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ