

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GYNO-PEVARYL 50
GYNO-PEVARYL 150
vaginální čípky

GYNO-PEVARYL 150 Combipack
GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky + GYNO-PEVARYL 50, krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vaginální čípky: econazoli nitras 50 mg, resp. 150 mg v jednom vaginálním čípku
Krém: econazoli nitras 1 g ve 100 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální čípky: bílé až téměř bílé čípky, torpédovitého tvaru s příjemnou vůní
Krém: bílý, jemný krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

GYNO-PEVARYL je určen k léčbě vulvovaginálních mykóz a mykotické balanitidy.

4.2. Dávkování a způsob podání

4.2.1 Léčba dospělých žen a dívek od 16 let

GYNO-PEVARYL 50, vaginální čípky:

Zavádět jeden čípek hluboko do pochvy nejméně čtrnáct po sobě jdoucích dní, nejlépe večer v poloze vleže. Léčba musí pokračovat i v případě, když subjektivní obtíže (svědění, výtok) vymizely.

Nedojde-li po sedmi dnech ke zlepšení, nebo se stav v průběhu léčby zhoršuje, je nutné vyhledat lékaře.

GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky:

Zavádět jeden čípek hluboko do pochvy tři po sobě jdoucí dny, nejlépe večer v poloze vleže. Nedojde-li po ukončení léčby k vymizení příznaků onemocnění, nebo se stav v průběhu léčby zhoršuje, je nutné vyhledat lékaře.

V případě relapsu nebo při pozitivním výsledku kultivace uskutečněné týden po ukončení léčby je zapotřebí léčebnou kúru zopakovat.

GYNO-PEVARYL 150 Combipack, vaginální čípky, krém:

Zavadět jeden čípek hluboko do pochvy, nejlépe večer v poloze vleže a aplikovat krém v tenké vrstvě ve vulvální a anální oblasti tři po sobě jdoucí dny.

Návštěva odborného lékaře je nutná vždy v případě zápachajícího hnisavého výtoku, bolesti v podbřišku spojených s výtokem, horečky nebo zimnice spojených s výtokem, nepravidelného krvácení spojeného s výtokem, pálení při močení a jiných obtíží s močením spojených s výtokem.

Pokud se příznaky onemocnění znovu objeví v průběhu šesti měsíců, může se jednat o rekurentní formu onemocnění, a v tomto případě je nutno ověřit diagnózu a rozhodnout o případné změně léčebného postupu.

4.2.2 Léčba partnera

Důkladně omýt penis teplou vodou, osušit a aplikovat krém na žalud a předkožku jednou denně 14 po sobě jdoucích dní. Léčba by měla trvat ještě jeden týden po vymizení příznaků nebo do úplného spotřebování celého balení krému. V případě komplikací je nutné navštívit lékaře.

4.2.3 Děti (2-16 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla stanovena.

4.2.4 Starší pacienti

Postačující data týkající se použití přípravku GYNO-PEVARYL ve stáří (nad 65 let) nejsou k dispozici.

4.3. Kontraindikace

GYNO-PEVARYL je kontraindikován u jedinců s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze k intravaginální aplikaci. GYNO-PEVARYL není určen pro oftalmologické nebo perorální užití.

Současné používání latexových kondomů nebo pesarů a vaginálních antiinfektiv může snižovat účinnost pryžových antikoncepčních prostředků. Z těchto důvodů nelze používat přípravky GYNO-PEVARYL současně s pesary nebo latexovými kondomy. Pacienti používající spermicidní antikoncepční přípravky se musí poradit se svým lékařem vzhledem ke skutečnosti, že jakákoli lokální vaginální léčba může spermicidní antikoncepční přípravky inaktivovat.

GYNO-PEVARYL nelze použít v kombinaci s jinou interní nebo externí léčbou genitálií.

V případě podráždění nebo přecitlivělosti musí být léčba ukončena.

U pacientů senzitivních k imidazolům byla rovněž popsána senzitivita k ekonazol-nitrátu.

V době menstruace je používání přípravku GYNO-PEVARYL nevhodné.

O používání přípravku během menstruace musí rozhodnout lékař podle klinických příznaků onemocnění.

Další možností v případě potřeby zahájení léčby později než 15 dní před očekávaným nástupem menstruace je využití třídní léčby přípravkem GYNO-PEVARYL 150.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ekonazol je známý inhibitor CYP3A4/2C9. Vzhledem k omezené systémové dostupnosti po vaginální aplikaci (viz. bod 5.2. Farmakokinetické vlastnosti) je výskyt klinicky relevantních interakcí nepravděpodobný, byly však hlášeny u perorálních antikoagulancií. U pacientek užívajících perorální antikoagulancia, jako např. warfarin nebo acenokumarol, je zapotřebí zvýšené opatrnosti a monitorování antikoagulačního účinku.

4.6. Těhotenství a kojení

4.6.1 Použití v průběhu těhotenství

Ekonazol-nitrát nevykázal ve studiích se zvířaty teratogenní účinek, avšak ve vysokých dávkách byl prokázán fetotoxický účinek (viz. bod 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti). Význam tohoto účinku u člověka není znám.

Vzhledem k vaginální absorpci by neměl být GYNO-PEVARYL používán v prvním trimestru těhotenství, nerozhodne-li lékař o nezbytnosti léčby. GYNO-PEVARYL může být používán ve druhém a třetím trimestru pouze pokud potenciální přínos léčby pro matku převyší možná rizika pro plod.

4.6.2. Použití v průběhu období kojení

Po perorální aplikaci ekonazol-nitrátu laboratorním potkanům v laktaci byly ekonazol a/nebo jeho metabolity vylučovány do mléka a nalezeny v těle kojenečích mláďat. Není známo, zda je ekonazol-nitrát vylučován do lidského mateřského mléka. Při léčbě přípravkem GYNO-PEVARYL v období kojení je zapotřebí zvýšené opatrnosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

GYNO-PEVARYL nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

4.8.1. Údaje z klinických studií

Bezpečnost přípravku GYNO-PEVARYL byla hodnocena u 3630 pacientů, kteří se zúčastnili ve 32 klinických studiích. Nežádoucí účinky hlášené u ≥ 1 % pacientů léčených vaginálním krémem nebo vaginálními čípky GYNO-PEVARYL v těchto studiích, uvádí tabulka 1.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky hlášené u ≥ 1 % pacientů léčených přípravkem GYNO-PEVARYL ve 32 klinických studiích

Třídy orgánových systémů	GYNO-PEVARYL
Nežádoucí účinek	%
	(N=3630)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Pocit pálení	1,2
Pruritus	1,2

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v < 1 % pacientů léčených vaginálním krémem nebo vaginálními čípkami GYNO-PEVARYL ve 32 klinických studiích, uvádí tabulka 2.

Tabulka 2. Nežádoucí účinky hlášené v < 1 % pacientů léčených přípravkem GYNO-PEVARYL ve 32 klinických studiích

Třídy orgánových systémů
Nežádoucí účinek

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vyrážka

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Pocit pálení ve vulvovaginální oblasti

4.8.2. Postmarketingové sledování

Nežádoucí účinky prvně identifikované v průběhu postmarketingového sledování přípravku GYNO-PEVARYL uvádí tabulka 3. Četnosti výskytu jsou řazeny dle této konvenční klasifikace:

velmi časté	>1/10
časté	>1/100, <1/10
méně časté	>1/1000, <1/100
vzácné	>1/10 000, <1/1000
velmi vzácné	<1/10 000, včetně izolovaných hlášení

Tabulka 3. Nežádoucí účinky identifikované v průběhu postmarketingového sledování přípravku GYNO-PEVARYL dle četnosti výskytu odhadnuté ze spontánních hlášení

Třídy orgánových systémů

Četnost výskytu

Používaný název

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné

hypersenzitivita

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné

angioedém, kopřivka, kontaktní dermatitida, odlupování pokožky, erytém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné

bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, otok v místě aplikace

4.9. Předávkování

Lze očekávat, že nežádoucí účinky související s předávkováním nebo zneužitím přípravku GYNO-PEVARYL, jsou konsistentní s nežádoucími účinky uvedenými v bodu 4.8. (Nežádoucí účinky).

GYNO-PEVARYL je určen pouze k topickému použití. V případě náhodného požití je léčba symptomatická. Pokud se přípravek dostane nedopatřením do očí, oči se vypláchnou čistou vodou nebo izotonickým roztokem chloridu sodného a při přetrvávání obtíží je nutné vyhledat lékařské ošetření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva a antiseptika, kromě kombinace s kortikosteroidy, imidazolové deriváty, ekonazol
ATC kód: G01A F05

GYNO-PEVARYL obsahuje ekonazol-nitrát, antimykotikum imidazolového typu. Široké spektrum antimykotického účinku bylo prokázáno proti dermatofytům, kvasinkám a plísním. Klinicky relevantní účinek byl rovněž shledán proti gram pozitivním bakteriím.

Ekonazol-nitrát způsobuje narušení buněčných membrán. Permeabilita mykotické buňky je zvýšena, jsou porušeny subcelulární cytoplazmatické membrány. Místem působení je s nejvyšší pravděpodobností acylová skupina nenasycené mastné kyseliny membránových fosfolipidů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ekonazol je u lidí po vaginální nebo topické aplikaci slabě absorbován. Maximální koncentrace ekonazolu a(nebo) jeho metabolitů v plazmě nebo séru byly pozorovány 1-2 dny po aplikaci a činily přibližně 20-40 ng/ml u krému, 15 ng/ml u vaginálních čípků 50 mg, 65 ng/ml u vaginálních čípků 150 mg. Procentuální vyjádření absorbovaného ekonazolu vzhledem k aplikované dávce představovalo přibližně 5-7 % u krému a 5 % u vaginálních čípků 50 a 150 mg.

Ekonazol a jeho metabolity jsou v systémovém oběhu extenzivně vázány (>98 %) na sérové proteiny. Ekonazol je extenzivně metabolizován oxidací, deaminací a(nebo) O-dealkylací na metabolity eliminované renální cestou nebo stolicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ekonazol byl testován kompletním souborem předklinických studií bezpečnosti. Studie akutní toxicity svědčí o širokém bezpečnostním rozmezí. Ve studiích (sub) chronické toxicity při vysokých dávkách (50 mg/kg/den) byla v cílovém orgánu játrech zjištěna minimální toxicita a shledáno úplné uzdravení.

Výsledky reprodukčních studií neprokazují účinek na fertilitu nebo teratogenitu. Nízké neonatální přežití a fetální toxicita souvisely pouze s maternální toxicitou. Nebyly zaznamenány žádné významné známky topické toxicity, fototoxicity, lokální dermální iritace, vaginální iritace nebo senzibilizace.

Pouze u lékové formy krému bylo zaznamenáno mírné podráždění očí. U rozdílných testovacích systémů nebyly shledány buď žádné, nebo byly nalezeny pouze omezené známky genotoxicity (strukturální chromozomální odchylky). Na základě obecného zhodnocení těchto dat a indikovaného způsobu aplikace, včetně výsledné minimální systémové koncentrace ekonazolu, mají tato data pro klinické použití malý význam. Vzhledem k navržené krátkodobé klinické léčbě a absenci signifikantních známek genotoxicity z hlediska vyvolání nebo podpory tvorby nádorů, nebyly provedeny žádné studie kancerogenního potenciálu. Závěrem lze konstatovat, že preklinické účinky byly pozorovány pouze v koncentracích výrazně převyšujících maximální dávky pro člověka a mají malý význam pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Vaginální čípky: čípkový základ Wecobee a Wecobee FS

Krém: makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-250-trioleát, tekutý parafin, butylhydroxyanizol, kyselina benzoová, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky: 3 roky

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

GYNO-PEVARYL 50, vaginální čípky: blistry PE, PVC, krabička,

GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky: blistry PE, PVC, krabička,

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: *vaginální čípky*: blistry PE, PVC

krém: aluminiová tuba s PE šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: GYNO-PEVARYL 50, vaginální čípky: 15 čípků

GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky: 3 čípky

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: GYNO-PEVARYL 150, 3 vaginální čípky +
GYNO-PEVARYL 50, krém 15 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Výdej léčivých přípravků GYNO-PEVARYL možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson

Foundation Park, Roxborough Way

Maidenhead, Berkshire

SL6 3UG, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

GYNO-PEVARYL 50, vaginální čípky : 54/151/77-A/C

GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky : 54/151/77-B/C

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: 54/637/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

GYNO-PEVARYL 50 : 16.1.1978 / 21.4. 2010

GYNO-PEVARYL 150: 16.1.1978 / 21.4. 2010

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: 19.8.1992 / 4.7.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.10.2012