

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální kulička obsahuje Natrii tetraboras decahydricus 0,600 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba Fluor vaginalis vyvolaný nejčastěji kvasinkami z rodu Candida albicans.

4.2 Dávkování a způsob podání

Zavádí se 1 vaginální kulička denně hluboko do pochvy, nejlépe v poloze na zádech, obvykle na noc po dobu 6 až 10 dní. Při reinfekci nebo masové infekci se může dávka zvýšit na 2 vaginální kuličky denně až po dobu 10 dní.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku, především na parabeny.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

K zabránění reinfekcí je nutné léčit i sexuálního partnera. Přípravek není návykový.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek je vhodný i pro těhotné ženy.

Kojící matky nesmí přípravek užívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico 0,6 CSC nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen. Vzácně se může objevit přecitlivělost na některou ze složek přípravku, především na parabeny. Projevuje se lokálně a to pocitem mírné palčivosti.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Gynekologikum; ATC: G01AX

Léčivou látkou přípravku je tetraboritan sodný dekahydrát, který je mírné lokální antiseptikum, potlačující růst a množení kvasinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Tetraboritan sodný dekahydrát se z organismu vylučuje pomalu a může tudíž docházet k jeho kumulaci. Asi 50 % léčivé látky se vyloučí během 12 hodin močí, zbytek během 5 - 7 dnů.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Při doporučeném způsobu podávání je přípravek netoxický a není u něj možno předpokládat riziko kancerogenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce. Deriváty kyseliny borité mají nízký senzibilizační potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85 % ; Želatina; Methylparaben; Propylparaben; Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

- v neporušeném obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 20° C, v původním vnitřním obalu a v krabici.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC / PE strip ,krabíčka

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 28a, 180 00 Praha 8, Česká republika.

8. Registrační číslo

54/487/99-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

14.7.1999 / 3.11. 2010

10. Datum revize textu :

3.11. 2010