

1.3.1 Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi emätinpuikko sisältää 10 mg dekvaliniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinpuikko, tabletti

Emätinpuikot ovat valkoisia tai lähes valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia ja niiden likimääräinen pituus on 19 mm, leveys 12 mm ja paksuus 6,3 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

Käyttöaiheet

Donaxyl 10 mg:n emätinpuikot, tabletit, on tarkoitettu bakteerivaginoosin hoitoon (ks. kohta 4.4).

Virallisia ohjeita mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä on noudatettava.

Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi emätinpuikko päivittäin kuuden vuorokauden ajan.

Emätinpuikko on työnnettävä syväälle emättimeen illalla ennen nukkumaanmenoa. Paras tapa tehdä tämä on selällään maaten jalat hieman koukussa.

Hoito on keskeytettävä kuukautisten ajaksi ja sitä on jatkettava niiden jälkeen.

Vaikka vuoto ja tulehdus helpottavat yleensä 24–72 tunnin kuluessa, hoitoa on jatkettava, vaikkei subjektiivista epämukavuutta (kutinaa, vuotoa, hajua) esiintyisikään enää. Alle kuuden päivän hoito voi aiheuttaa oireiden uusiutumisen.

Donaxyl sisältää apuaineita, jotka eivät liukene kokonaan, joten emätinpuikon jäänteitä löytyy ajoittain alusvaatteista. Tällä ei ole merkitystä Donaxyl-valmisteen tehokkuuden kannalta.

Mikäli emätin on hyvin kuiva, on mahdollista, että emätinpuikko ei liukene, vaan tulee ulos emätimestä kokonaisuena. Tämän seurauksena hoito ei ole optimaalista. Tämän estämiseksi emätinpuikkoa voidaan kostuttaa vesitipalla ennen sen asettamista hyvin kuivaan emättimeen.

Potilaiden on hyvä käyttää terveystiedettä tai pikkuhousunsuojaa. Alusvaatteet eivät värjäynty.

Yli 55-vuotiaat ja iäkkäät naiset

Ei ole olemassa tietoa dekvaliniumkloridin tehosta ja turvallisuudesta käytössä yli 55-vuotiaille naisille.

Pediatriset potilaat

Ei ole olemassa tietoa dekvaliniumkloridin tehosta ja turvallisuudesta käytössä alle 18-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Emättimeen

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Emättimen epiteelikerroksen ja kohdunnapukan haavaumat.

Nuoret tytöt, joilla ei ole ollut ensimmäisiä kuukautisiaan ja jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä, eivät saa käyttää Donaxyl-valmistetta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jotta saadaan minimoitua vastasyntyneiden altistus dekvaliniumkloridille, emätinpuikkoja ei saa käyttää 12 tuntiin ennen synnytystä.

Tehokkuus- ja turvallisuustietoja sellaisten potilaiden hoitamisesta uudelleen, joilla ei esiintynyt vastetta tai joilla esiintyi relapsi heti Donaxyl-alkuhoidon jälkeen, ei ole saatavilla. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai uusiutuvat hoidon päätyttyä.

Suuremman vuorokausiannoksen käyttäminen tai suositellun hoidon keston pidentäminen voi suurentaa emättimen haavaumien vaaraa.

Tehokkuus- ja turvallisuustietoja alle 18-vuotiaiden tai yli 55-vuotiaiden naisten bakteerivaginoosin hoidosta ei ole saatavilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Anioniset aineet, kuten saippuat, puhdistusaineet ja pinta-aktiiviset aineet, voivat heikentää dekvaliniumkloridin antimikrobista toimintaa. Siksi samanaikaista **emättimensisäisten** saippuoiden tai spermisidien käyttöä tai emätinhuuhteluiden tekemistä ei suositella.

Donaxyl 10 mg emätinpuikot eivät heikennä lateksikondomien toimintaa. Lateksittomien kondomien ja muiden emättimen sisäisten laitteiden, kuten pessarien, yhteisvaikutuksista ei ole tietoja. Sen vuoksi lateksittomien kondomien ja muiden emättimen sisäisten laitteiden samanaikaista käyttöä ei suositella vähintään 12 tuntia ajan hoidon jälkeen.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Niukat tiedot neljästä kliinisestä tutkimuksesta, joihin osallistui 181 raskaana ollutta potilasta, eivät viittaa raskauteen, sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin.

Eläimille ei ole tehty hedelmällisyystoksisuustutkimuksia, koska dekvaliniumkloridin systeemisen altistuksen odotetaan olevan pieni emätinkäytön jälkeen.

Donaxyl-valmistetta on käytettävä raskauden aikana vain, jos se on kiistattomasti tarpeen.

Imetys:

Imettävien naisten systeeminen Donaxyl-altistus on hyvin vähäistä. Sen vuoksi imetettävään vastasyntyneeseen/vauvaan kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei odoteta.

Donaxyl-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Jotta saadaan minimoitua vastasyntyneiden altistus dekaliniumkloridille, emätinpuikkoja ei saa käyttää 12 tuntiin ennen synnytystä.

Hedelmällisyys:

Eläinkokeita valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti liittyivät dekaliniumkloridiin.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheysryhmässä vähenevän vakavuuden järjestyksessä.

Elinjärjestelmän luokka	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Infektiot			
	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen hiivatulehdus 	<ul style="list-style-type: none"> • bakteerivaginiitti • ihon sieni-infektio • vulviitti • vulvovaginiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • kystiitti
Hermosto			
		<ul style="list-style-type: none"> • päänsärky 	
Ruoansulatuselimistö			
		<ul style="list-style-type: none"> • pahoinvointi 	
Sukupuolielimet ja rinnat			
	<ul style="list-style-type: none"> • eritevuoto emättimestä, • vulvovaginaalinen kutina • vulvovaginaalinen polttelu 	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen verenvuoto • emättimen kipu 	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen epiteelin haavaantumisen ja maseraatio • kohtuverenvuoto • punoitus • emättimen kuivuus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			
			<ul style="list-style-type: none"> • allergiset reaktiot, joihin liittyy mm. seuraavanlaisia oireita: nokkosihottuma, eryteema, eksanteema, turvotus, ihottuma tai kutina • kuume

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu. Suuremman vuorokausiannoksen käyttäminen voi kuitenkin aiheuttaa emättimeen haavaumia. Mikäli potilas ottaa yliannostuksen ja siihen liittyy haittavaikutuksia, voidaan tehdä emätinhuuhtelu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit, kinoliinijohdokset
ATC-koodi: G01A C05

Dekvaliniumkloridi on mikrobilääke ja antiseptinen aine, joka kuuluu kvaternääristen ammoniumyhdisteiden luokkaan.

Vaikutusmekanismi

Dekvaliniumkloridi on pinta-aktiivinen aine. Ensisijainen vaikutusmekanismi on bakteerisolun läpäisevyyden lisääntyminen ja sitä seuraava entsyymiaktiiviteetin heikkeneminen, mikä lopulta johtaa solun kuolemaan.

Dekvaliniumkloridi aiheuttaa nopean bakterisidisen vaikutuksen.

Emätinpuikkojen dekvaliniumkloridi kohdistaa vaikutuksensa paikallisesti emättimeen.

Farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan suhde

Donaxyl-valmisteelle ei ole määritetty mitään merkittävää farmakokinetiikan tai farmakodynamiikan tehoa ratkaisevaa tekijää. Koska dekvaliniumkloridin bakterisidinen vaikutus tapahtuu 30–60 minuutin sisällä, paikallinen enimmäiskonsentraatio ensimmäisen tunnin aikana asettamisen jälkeen katsotaan tehon kannalta olennaiseksi.

Resistenssimekanismi(t)

Joidenkin patogeenien luontaiseen resistenssiin johtavia mekanismeja ei tunneta. Hankinnaisen resistenssin mekanismeja ei ole vielä havaittu.

Taitepisteet

Mikään suositteleva taho ei ole esittänyt dekvaliniumkloridille taitepisteitä eikä suhdetta minimaalisen inhiboivan pitoisuuden ja kliinisen tehon välillä ole varmistettu. Sen vuoksi seuraavassa taulukossa

esitetyt herkkyystiedot ovat kuvailevia ja perustuvat emättimessä saavutettaviin pitoisuuksiin (ks. kohta 5.2) ja patogeeneistä saatavilla oleviin asianomaisiin MIC-tietoihin.

Hankinnaisen resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan myötä valitun lajin osalta, ja paikalliset tiedot resistenssistä ovat toivottavia, erityisesti hoidettaessa vaikeita infektiota. Asiantuntijaneuvoja on pyydetty tarpeen mukaan, kun paikallinen resistenssin esiintyvyys on sellainen, että aineen hyödyllisyys ainakin jonkin tyyppisessä infektiossa on kyseenalaista.

Yleisesti herkät lajit

Aerobiset grampositiiviset bakteerit

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (B-ryhmän streptokokki)

Streptococcus pyogenes (A-ryhmän streptokokki)

Aerobiset gramnegatiiviset bakteerit

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobiset bakteerit

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Lajit, joilla hankinnainen resistenssi voi olla ongelma

Ei tiedossa

Luontaisesti resistentit organismit

Gramnegatiiviset bakteerit

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Muut mikro-organismit

Trichomonas vaginalis

Farmakokineettiset ominaisuudet

Kun Donaxyl-emätinpuikko (10 mg dekvaliniumkloridia) on luennut arviolta noin 2,5–5 ml:aan emätineritettä, emätineritteen dekvaliniumkloridipitoisuus on 2000–4000 mg/l.

Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että dekvaliniumkloridi imeytyy vain hyvin pienissä määrin emätinkäytön jälkeen.

Sen vuoksi systeeminen Donaxyl-altistus on äärimmäisen vähäistä ja muita farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla.

Prekliiniset turvallisuustiedot

Donaxyl-valmisteen systeemiset toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä emättimeen annostellun dekvaliniumkloridin vähäisen systeemisen altistuksen takia.

Dekvaliniumkloridin in vivo- ja in vitro -tutkimukset eivät tuottaneet viitteitä mahdollisuudesta aiheuttaa mutageenisuutta.

Hedelmällisyystoksisuustutkimuksia ei ole suoritettu dekvaliniumkloridilla.

Kaniinitutkimuksissa osoitettiin Donaxyl-valmisteen hyvä emätintoleranssi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti

Yhteensopimattomuudet

Donaxyl on yhteensopimaton saippuoiden ja muiden anionisten pinta-aktiivisten aineiden kanssa.

Kesto aika

3 vuotta.

Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

PVC-PE-PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset.

Pakkauksessa on kuusi emätinpuikkoa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A

41125 Göteborg, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31834

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06.06.2014

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.06.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.09.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaginaltablett innehåller 10 mg dekvaliniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginaltablett

Vaginaltablettarna är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd 12 mm och tjocklek: 6,3 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

Terapeutiska indikationer

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter är avsedda för behandling av bakteriell vaginos (se avsnitt 4.4).

Ta hänsyn till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Dosering och administreringsätt

Dosering

En vaginaltablett dagligen i sex dagar.

Vaginaltablettarna ska föras djupt in i slidan på kvällen före sänggående. Detta görs enklast i ryggläge med lätt uppdragna ben.

Behandlingen bör avbrytas under menstruation och återupptas efteråt.

Även om flytningar och inflammation vanligtvis lindras inom 24 till 72 timmar bör behandlingen fortsätta, trots att man inte längre upplever några obehag (klåda, flytningar, lukt). Om behandlingen pågår i mindre än sex dagar kan symtomen återkomma.

Donaxyl innehåller hjälpämnen som inte löses upp helt, så resterna av tablettens kan ibland hamna i underkläder. Detta påverkar inte effekten av Donaxyl.

I sällsynta fall om slidan är mycket torr kan det hända att vaginaltablettens inte löses upp utan kommer ut ur slidan intakt. Detta gör att behandlingen inte blir optimal. För att förhindra detta kan vaginaltablettens fuktas med en droppe vatten innan den förs in.

Patienten bör använda binda eller trosskydd. Underkläder missfärgas inte av tablettens.

Kvinnor över 55 år och äldre

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos kvinnor äldre än 55 år.

Pediatrisk population

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos barn yngre än 18 år.

Administreringsätt

Vaginal användning.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sårbildning i vaginalepitelet och livmodertappen.

Unga flickor som ännu inte fått sin första menstruation och därmed inte är könsmogna ska inte använda Donaxyl.

Varningar och försiktighet

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata tillgängliga avseende återbehandling av patienter som inte svarade på den första Donaxyl-behandlingen eller hos de som fick återfall direkt efter den första behandlingen. Patienter bör därför rådas att konsultera sin läkare om symtomen kvarstår vid slutet av behandlingen eller om symtomen återkommer.

Om man tar en högre daglig dos eller använder läkemedlet längre tid än rekommenderat kan risken för sårbildning i slidan öka.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata avseende behandling av bakteriell vaginos hos kvinnor under 18 år eller över 55 år.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Anjoniska ämnen, som tvål, rengöringsmedel och ytaktiva medel, kan reducera dekvaliniumkloridens antimikrobiella aktivitet. Därför rekommenderas inte **intravaginal** användning av tvål, spermiedödande medel eller vaginaldusch (vaginaltvätt) under behandlingen.

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter påverkar inte funktionaliteten hos latexkondomer. Det finns inga uppgifter om interaktioner med kondomer av andra material än latex och andra intravaginala preventivmedel såsom pessar. Därför rekommenderas inte användning av kondomer av andra material än latex eller andra intravaginala preventivmedel under minst 12 timmar efter behandlingen.

Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Begränsade data från fyra kliniska studier på totalt 181 gravida patienter visade inte på några biverkningar på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet.

Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på djur på grund av den förväntade låga systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid efter vaginal administrering.

Donaxyl bör enbart användas under graviditet om tydligt behov föreligger.

Amning:

Den systemiska exponeringen för Donaxyl hos ammande kvinnor är försumbar. Därför förväntas inga skadliga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Donaxyl kan användas under amning om kliniskt behov föreligger.

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

Fertilitet

Inga studier på effekt på fertilitet har utförts på djur.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier kring effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Biverkningar

I kliniska prövningar har följande biverkningar, som möjligen eller troligen är relaterade till dekvaliniumklorid, rapporterats:

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

System/organ-klass	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer			
	<ul style="list-style-type: none">• vaginal svampinfektion	<ul style="list-style-type: none">• bakteriell vaginit,• hudmykos,• vulvit,• vulvovaginit	<ul style="list-style-type: none">• blåskatarr
Centrala och perifera nervsystemet			
		<ul style="list-style-type: none">• huvudvärk	
Magtarmkanalen			
		<ul style="list-style-type: none">• illamående	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			
	<ul style="list-style-type: none">• vaginal flytning,• vulvovaginal klåda,• vulvovaginal sveda	<ul style="list-style-type: none">• vaginal blödning,• vaginal smärta	<ul style="list-style-type: none">• sårbildning och maceration i vaginaepitelet,• blödning i livmodern,• rodnad,• torrhet i slidan
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället			
			<ul style="list-style-type: none">• allergiska reaktioner med symtom som urtikaria, erytem, exantem, svullnad, utslag eller klåda• feber

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Användning av en högre daglig dos kan dock ge upphov till sårbildning i slidan. Vid överdosering med biverkningar kan vaginalt lavemang genomföras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gynekologisk antibakteriell och antiseptisk, kinolinderivat

ATC-kod: G01A C05

Dekvaliniumklorid är ett antibakteriellt och antiseptiskt medel som hör till klassen kvartära ammoniumföreningar.

Verkningsmekanism

Dekvaliniumklorid är ett ytaktivt medel. Den primära verkningsmekanismen är en ökning av bakteriecellernas permeabilitet och påföljande förlust av enzymaktivitet, vilket slutligen resulterat i celledöd.

Dekvaliniumklorid uppvisar snabb bakteriedödande effekt.

Dekvaliniumklorid i vaginaltabletter verkar lokalt i slidan.

Farmakokinetik/farmakodynamik-samband

Inget större samband mellan farmakokinetik och farmakodynamik har påvisats för Donaxyl. Eftersom den bakteriedödande effekten hos dekvaliniumklorid inträder inom 30 till 60 minuter anses den maximala lokala koncentrationen under den första timmen efter införande avgörande för effektiviteten.

Resistensmekanism(er)

De mekanismer som ger upphov till medfödd resistens mot vissa patogener är inte kända. Inga förvärvade resistensmekanismer har hittills observerats.

Brytpunkter

Inget rekommenderande organ kan tillhandahålla några brytpunkter för dekvaliniumklorid och inget samband mellan minsta hämmande koncentration och klinisk effekt har kunnat påvisas. Därför är

informationen om känslighet i tabellen nedan beskrivande och baseras på de koncentrationer som kan uppnås i slidan (se avsnitt 5.2) och patogenernas respektive MIC-värden.

Prevalensen av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter, och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Expertråd ska vid behov sökas om den lokala prevalensen av resistens är sådan att ämnets nytta vid vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Vanligen känsliga arter

Aeroba grampositiva bakterier

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (grupp B-streptokocker)

Streptococcus pyogenes (grupp A-streptokocker)

Aeroba gramnegativa bakterier

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaeroba bakterier

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem

Inga kända

Organismer med nedärvd resistens

Gramnegativa bakterier

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Andra mikroorganismer

Trichomonas vaginalis

Farmakokinetiska egenskaper

När en Donaxyl vaginaltablett (10 mg dekvaliniumklorid) har lösts upp i cirka 2,5 till 5 ml vaginalvätska är koncentrationen av dekvaliniumklorid i vaginalvätskan 2 000 till 4 000 mg/l.

Prekliniska data indikerar att dekvaliniumklorid endast absorberas i mycket liten mängd efter införande i vagina.

Därför är den systemiska exponeringen för Donaxyl försumbar och inga ytterligare farmakokinetiska uppgifter finns tillgängliga.

Prekliniska säkerhetsuppgifter

Donaxyl har troligen inga systemiska toxiska effekter, baserat på den försumbara systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid som administrerats intravaginalt.

In vivo- och *in vitro*-studier på dekvaliniumklorid gav inga indikationer på att ämnet skulle kunna orsaka mutagenitet.

Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på dekvaliniumklorid.

En studie på kaniner visade på god vaginal tolerans för Donaxyl.

6. FARMACEUTISKA EGENSKAPER

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Cellulosa, mikrokristallin

Magnesiumstearat

Inkompatibiliteter

Donaxyl är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska ytaktiva medel.

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningstyp och innehåll

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister.

Förpackningar om 6 vaginaltabletter.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31834

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 06.06.2014

Datum för den senaste förnyelsen: 30.06.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.09.2021