

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gyno-Daktarin 400 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mikonatsolinitraatti 400 mg/emätinpuikko

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinpuikko, kapseli, pehmeä.

Valkoinen tai melkein valkoinen, munanmuotoinen, pehmeä liivatekapseli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallinen vulvovaginan kandidoosin hoito ja grampositiivisten bakteerien aiheuttamien superinfektioiden hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi emätinpuikko asetetaan joka ilta kolmen päivän ajan syvälle emättimeen. Tarpeen mukaan hoito voidaan toistaa.

Vaikeissa infektioiden on suotavaa määrätä heti alkuun kuuden päivän hoito.

Vain lääkärin määräyksellä, jos kyseessä on:

- ensimmäinen emättimen hiivasieni-infektio,
- kolmannen kerran uusiutunut infektio viimeksi kuluneen puolen vuoden aikana,
- alle 16-vuotias potilas.

Pediatriset potilaat

Gyno-Daktarin -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille imidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeita yliherkkyysreaktioita on raportoitu Gyno-Daktarinilla ja muilla paikallisesti käytettävillä lääkemuoodoilla tapahtuvan mikonatsolihoidon aikana, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema (ks. kohta 4.8). Hoito on keskeytettävä, jos yliherkkyyteen tai ärsytykseen viittaavia reaktioita ilmaantuu.

Sukupuolikumppanin mahdollinen infektio on hoidettava samanaikaisesti. Gyno-Daktarin -emätinpuikot eivät tahraa ihoa tai vaatteita.

Emättimen infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden ja lateksista valmistettujen kondomien tai pessaarien samanaikainen käyttö voi heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Tämän vuoksi Gyno-Daktarin -valmistetta ei saa käyttää saman aikaan lateksista valmistettujen kondomien tai pessaarien kanssa (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Systeemisesti annosteltu mikonatsoli estää CYP3A4 ja CYP2C9 entsyymien toimintaa. Emättimeen annosteltu mikonatsoli imeytyy heikosti systeemisesti, joten yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa esiintyy hyvin harvoin. Jos potilas saa oraalista antikoagulanttihoitoa (kuten varfariinia), on varovaisuutta noudatettava ja seurattava antikoagulanttihoiton vaikutusta. Myös joidenkin muiden lääkkeiden (esim. suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ja fenytoiinin) vaikutus ja haittavaikutukset saattavat lisääntyä samanaikaisesti mikonatsolin kanssa käytettäessä, joten yhteiskäytön suhteen on oltava varovainen.

Tiettyjen lateksituotteiden, kuten esim. pessaarien ja kondomien, joutumista kosketuksiin Gyno-Daktarin -emätinpuikkojen kanssa tulee välttää, koska Gyno-Daktarinin sisältämät ainesosat saattavat vahingoittaa lateksia (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikka imeytyminen vaginasta on vähäistä, Gyno-Daktarin -emätinpuikkoja voidaan käyttää ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana vain, jos lääkärin mielestä mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö mikonatsolinraatti äidinmaitoon. Käytettäessä Gyno-Daktarin -emätinpuikkoja imetyksen aikana tulee noudattaa varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja useimmissa tapauksissa lieviä. Useimmin raportoituja haittoja ovat paikallinen ärsytys, kutina ja kuumotus etenkin hoidon alussa.

Taulukossa 1 on listattu kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset potilailla, joita on hoidettu Gyno-Daktarinilla. Yleisyydet on arvioitu kliinisten tutkimusten perusteella haittavaikutuksille, jotka on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden perusteella seuraavasti:

Hyvin yleinen	$\geq 1/10$
Yleinen	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinainen	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Tuntematon	Koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa (1200 mg Gyno-Daktarin -emätinkapselin kerta-annos) havaitut ja myyntiluvan saamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Elinluokka	Haittavaikutus
Infektiot	
Yleinen	Virtsatieinfektio
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyys mukaan lukien anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot
Hermosto	
Yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Vatsakipu, ylävatsakipu, pahoinvointi, alavatsakipu
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihottuma
Melko harvinainen	Ruusufinni, kasvojen turvotus, nokkosihottuma
Tuntematon	Angioedeema, kutina
Munuaiset ja virtsatiet	
Yleinen	Dysuria
Sukupuolielimet ja rinnat	
Hyvin yleinen	Sukupuolielinten kutina naisilla, emättimen kuumotus, häpy-emätinvaivat
Yleinen	Kivuliaat kuukautiset, emätinvuoto, emättimen verenvuoto, emätinkipu
Tuntematon	Emättimen ärsytys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Tuntematon	Reaktiot antopaikassa

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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Gyno-Daktarin -valmisteet on tarkoitettu paikallishoitoon eikä suun kautta otettavaksi. Jos potilas on vahingossa niellyt suuria määriä lääkettä, tulee aloittaa asianmukainen supportiivinen hoito. Katso myös kohta 4.5.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mikrobilääkkeet, lukuun ottamatta yhdistelmävalmisteita kortikosteroidien kanssa, imidatsolijohdokset, ATC-koodi: G01AF04

Vaikutusmekanismi

Mikonatsoli estää ergosterolin biosynteesiä sienissä sekä muuttaa solukalvon muiden lipidikomponenttien rakennetta, mikä johtaa sienisolujen nekroosiin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Yleensä mikonatsoli vaikuttaa nopeasti kutinaan, jota esiintyy usein dermatofyytti- ja hiivasienitulehdusten yhteydessä.

Mikrobiologia

Mikonatsolilla on yleisimpiin dermatofyytteihin, hiiva- sekä erilaisiin muihin sieniin tehoavan antifungaalisen vaikutuksen lisäksi antibakteerista vaikutusta tiettyihin gram-positiivisiin sauva- ja pallobakteereihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Vaginaan asettamisen jälkeen emätinpuikon uloin kerros hajoaa nopeasti ja vaikuttava lääkeainesuspensio vapautuu lähes välittömästi.

Imeytyminen

Mikonatsolia on emättimessä vielä jopa 72 tuntia kerta-annoksen jälkeen. Mikonatsolin imeytyminen emättimestä verenkiertoon on vähäistä. Emättimen kautta annetun 1200 mg annoksen biologinen hyötyosuus on 1–2 %. Osalla potilaista mikonatsolia on mitattavissa plasmasta kahden tunnin kuluessa lääkkeen annon jälkeen, mutta suurimmat pitoisuudet on havaittu 12–24 tuntia annoksen antamisen jälkeen. Pitoisuus plasmassa pienenee sen jälkeen hitaasti. Useimmilla potilailla on mitattavia pitoisuuksia vielä 96 tuntia annoksen jälkeen. 48 tuntia myöhemmin annetun toisen annoksen jälkeen pitoisuusprofiili oli samankaltainen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Jakautuminen

Imeytynyt mikonatsoli sitoutuu plasman proteiineihin (88,2 %) ja punasoluihin (10,6 %).

Biotransformaatio ja eliminaatio

Vähäinen imeytynyt mikonatsolimäärä eliminoituu pääasiassa ulosteiden mukana sekä muuttumattomana aineena että metaboliitteina neljän päivän aikana lääkityksen lopettamisen jälkeen. Pieniä määriä muuttumatonta lääkeainetta ja metaboliitteja on havaittu myös virtsassa. Annettaessa 1200 mg mikonatsolikerta-annos emättimeen 10 terveelle naispuoliselle koehenkilölle näennäinen eliminaation puoliintumisaika vaihteli 15–49 tunnin välillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Paikallista ärsytystä, kerta-annoksen ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien prekliinisten konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Paraffiini, nestemäinen

Vaseliini

Kuori:

Liivate

Glyseroli

Titaanidioksidi (E 171)

Natriumetyyliparahydroksibentsoaatti (E 215)

Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E 217)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

3 liivatekapselia PVDC/PE/PVC/Alumiini -läpipainopakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9096

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 04 syyskuu 1985

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29 tammikuu 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2016