

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gyno-Daktarin 2 % emätinvoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mikonatsolinitraatti 20 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsoehappo, butyylihydroksianisoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinvoide

Valkoinen, tasa-aineinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Emättimen ja ulkoisten sukupuolielinten hiivasien ja muiden sienten aiheuttamien infektioiden paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Emätintulehduksissa 1 asetinruiskullinen voidetta (= noin 5 g voidetta) emättimeen iltaisin viikon ajan (ks. kohta 6.6). Hoitoa tulisi jatkaa myös kuukautisten aikana. Ulkoisten sukuelinten tulehduksissa Gyno-Daktarin -emätinvoidetta levitetään ohuelti infektoituneelle ihoalueelle 1–2 kertaa päivässä (naisilla ulkoisiin sukuelimiin ja peräaukkoon, miehillä terskaan ja esinahkaan). Hoito kestää yleensä vähintään 1–2 viikkoa.

Gyno-Daktarin-emätinvoidehoitoa ei tulisi aloittaa ilman lääkärin määräystä, jos kyseessä on ensimmäinen emättimen hiivasienitulehdus, kolmannen kerran puolen vuoden aikana uusiutunut tulehdus tai alle 16-vuotias potilas.

Gyno-Daktarin 2 % emätinvoide 40 g:n pakkaus ilman lääkemääräystä.

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 lääkemuuodoilla 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 -emätinvoide ei 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).

Bentsoehappo voi ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja. Butyylihydroksianisoli voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

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-Daktarinin 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-Daktarinia voi käyttää ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana vain, jos lääkärin mielestä mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittyykö mikonatsolintraatti äidinmaitoon. Käytettäessä Gyno-Daktarin -emätinvoidetta 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	$\geq 1/100, < 1/10$

Melko harvinainen $\geq 1/000, < 1/100$
Tuntematon Koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa havaitut ja myyntiluvan saamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Elinluokka	Haittavaikutus
Infektiot	
Melko harvinainen	Virtsatieinfektio
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyys mukaan lukien anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot
Hermosto	
Hyvin yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Vatsakipu, ylävatsakipu, pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudus	
Melko harvinainen	Ihottuma, mukaan lukien kutiseva ihottuma
Tuntematon	Angioedeema, kutina
Munuaiset ja virtsatie	
Melko harvinainen	Dysuria
Sukupuolielimet ja rinnat	
Hyvin yleinen	Sukupuolielinten kutina naisilla, emättimen kuumotus, häpy-emätinvaivat
Yleinen	Kivuliaat kuukautiset
Melko harvinainen	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. Terveydenhuollon 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

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

Polyetyleeniglykolistearaatti ja glykolistearaatti
Oleoyylimakrogoliglyseridit
Parafiini, nestemäinen
Bentsoehappo
Butyylihydroksianisoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

40 g ja 78 g alumiinipurso, jossa muovitulppa.
Pakkaus sisältää 8 kpl (40 g) tai 16 kpl (78 g) kertakäyttöistä asetinruiskua (kartonkia).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Asetinruiskun käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa pakkauksen sisällä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6764

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03 huhtikuu 1974
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29 tammikuu 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2016