

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky

Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 mg vaginálne guľôčky: 1 vaginálna guľôčka obsahuje 50 mg ekonazoliumnitrátu.

150 mg vaginálne guľôčky: 1 vaginálna guľôčka obsahuje 150 mg ekonazoliumnitrátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálne guľôčky: biele až takmer biele guľôčky, torpédovitého tvaru

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Gyno-Pevaryl je určený na liečbu vulvovaginálnej mykózy.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelé ženy

50 mg vaginálne guľôčky: Jedna guľôčka sa zavedie hlboko do pošvy jedenkrát denne pred spaním počas 14 po sebe nasledujúcich dní. Liečba má trvať počas celej predpísanej kúry napriek ústupu subjektívnych príznakov (svrbenie, výtok).

150 mg vaginálne guľôčky: Jedna guľôčka sa zavedie hlboko do pošvy jedenkrát denne pred spaním počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Ak dôjde k relapsu alebo ak je vyšetrenie kultúry jeden týždeň po liečbe pozitívne, celá kúra sa má zopakovať.

Pediatrická populácia (od 2 do 16 rokov)

Bezpečnosť a účinnosť u detí neboli stanovené.

Starší pacienti

Údaje o používaní lieku Gyno-Pevaryl u starších pacientov (vek > 65 rokov) sú nedostatočné.

Spôsob podávania

Ženy si majú pred aplikáciou vaginálnych guľôčok Gyno-Pevaryl dôkladne umyť ruky.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Len na vaginálne použitie, Gyno-Pevaryl nie je vhodný na očné alebo perorálne použitie.

Súčasné použitie latexových kondómov alebo diafragmy spolu s vaginálnymi antiinfekčnými liekmi môže znížiť účinnosť gumených kontraceptívnych výrobkov. Preto sa lieky ako Gyno-Pevaryl nemajú používať súčasne s diafragmou alebo latexovým kondómom. Pacientky, ktoré používajú spermicídne kontraceptíva, sa majú poradiť so svojím lekárom, pretože akákoľvek lokálna vaginálna liečba môže inaktivovať spermicídne kontraceptíva.

Gyno-Pevaryl sa nemá používať v kombinácii s inou vnútornou alebo vonkajšou liečbou genitálií. Pri výskyte výrazných prejavov podráždenia alebo precitlivenosti sa má liečba ukončiť.

U pacientov s precitlivosťou na lieky s obsahom imidazolu a jeho derivátov sa zaznamenala taktiež precitlivosť na ekonazoliumnitrát.

4.5. Liekové a iné interakcie

Ekonazol je známy inhibítor CYP3A4/2C9. Napriek obmedzenej systémovej dostupnosti po vaginálnej aplikácii (pozri časť 5.2) sa môžu vyskytnúť klinicky relevantné interakcie a boli hlásené u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanciá. U pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanciá ako warfarín alebo acenokumarol treba zvýšiť opatrnosť a sledovať antikoagulačný účinok.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Gyno-Pevaryl sa nemá používať počas prvého trimestra gravidity kvôli vaginálnej absorpcii okrem prípadu, keď lekár rozhodne inak. Gyno-Pevaryl sa môže používať počas druhého a tretieho trimestra, ak očakávaný prínos pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

Dojčenie

Po perorálnom podaní ekonazoliumnitrátu dojčiacim potkanom sa ekonazol a/alebo jeho metabolity vylučovali do mlieka a zaznamenali sa u dojčených mláďat.

Nie je známe, či sa ekonazoliumnitrát vylučuje do ľudského mlieka, preto pri používaní Gyno-Pevarylu u dojčiacich žien je potrebná zvýšená opatrnosť.

Fertilita

Výsledky štúdií reprodukcie zvierat s ekonazolom nepreukázali žiadny účinok na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gyno-Pevaryl nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Bezpečnosť Gyno-Pevarylu vaginálnych guľôčok bola hodnotená u 3630 pacientov, ktorí sa zúčastnili 32 klinických štúdií.

Na základe zlúčených údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií, najčastejšie hlásené nežiaduce účinky boli (s % incidencie) pruritus (1,2 %) a pocit pálenia kože (1,2 %).

Nasledujúca tabuľka zobrazuje nežiaduce účinky, vrátane vyššie uvedených, ktoré boli hlásené pri užívaní Gyno-Pevaryl vaginálnych guľôčok v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh. Kategórie frekvencií sú stanovené nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov z klinických štúdií).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na liek

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie na liek			
	Frekvencia			
	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Neznáme
Poruchy imunitného systému				hypersenzitivita
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, pocit pálenia kože	vyrážka	erytém	angioedém, urtikária, kontaktná dermatitída, odlupovanie kože
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		pocit pálenia v pošve		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie, opuch v mieste aplikácie

Poznámka: Angioedém, erytém, urtikária, hypersenzitivita, kontaktná dermatitída, odlupovanie kože, bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie a opuch v mieste aplikácie sa uvádzajú tak, ako sú uvedené v databáze MedDRA, verzia 13.0. Ostatné uvedené nežiaduce reakcie na liek sa uvádzajú podľa MedDRA, verzia 12.0.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9. Predávkovanie

Nežiaduce účinky súvisiace s predávkovaním alebo s nesprávnym použitím lieku Gyno-Pevaryl sa považujú za zhodné s nežiaducimi reakciami na liek, ktoré sú uvedené v časti 4.8.

Gyno-Pevaryl je určený na topickú aplikáciu. V prípade náhodného požitia sa môže vyskytnúť nauzea, vracanie a hnačka. Ak je to nutné, liečte symptomaticky. Ak sa liek neúmyselne aplikuje do očí, umyte ich čistou vodou alebo fyziologickým roztokom a v prípade, že príznaky pretrvávajú, je potrebné vyhľadať lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, deriváty imidazolu
ATC kód: G01AF05

Ekonazoliumnitrát účinkuje prostredníctvom poškodenia bunkových membrán húb, čo spôsobuje ich zvýšenú permeabilitu. Subcelulárne membrány v cytoplazme húb sú poškodené v dôsledku zvýšenia permeability bunky. Miestom účinku je najpravdepodobnejšie acyl nenasýtenej mastnej kyseliny fosfolipidovej membrány.

Ekonazoliumnitrát sa vyznačuje širokým spektrom antimykotickej účinnosti voči dermatofytom, kvasinkám a plesniam. Taktiež sa zaznamenal klinicky významný účinok na grampozitívne baktérie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Systémová absorpcia ekonazolu po vaginálnej aplikácii je extrémne nízka. Stredné hodnoty maximálnych plazmatických/sérových koncentrácií ekonazolu a/alebo jeho metabolitov boli pozorované 1 až 2 dni od podania dávky a boli približne 15 ng/ml pre 50 mg vaginálnu guľôčku a 65 ng/ml pre 150 mg vaginálnu guľôčku.

Distribúcia

Ekonazol a/alebo jeho metabolity sa v systémovej obehu extenzívne viažu (> 98 %) na sérové proteíny.

Biotransformácia

Ekonazol, ktorý sa dostane do systémovej obehu, je extenzívne metabolizovaný oxidáciou, deamináciou a/alebo O-dealkyláciou.

Eliminácia

Ekonazol a jeho metabolity sú eliminované močom a stolicou.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické účinky sa pozorovali iba pri expozíciách, ktoré v dostatočnej miere prevyšovali maximálne expozície u ľudí a odzrkadľovali malú relevantnosť pre klinické použitie.

Štúdie akútnej toxicity naznačujú široké rozpätie bezpečnosti u hlodavcov s hodnotami LD50 perorálne v rozsahu > 160-463 mg/kg. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní bola pri vysokých dávkach (50 mg/kg/deň) identifikovaná ako cieľový orgán pečeň s minimálnou toxicitou a plným zotavením.

Nezaznamenala sa žiadna významná topická toxicita, fototoxicita, lokálne dermálne podráždenie, vaginálne podráždenie ani nadobudnutá citlivosť.

Karcinogenita a mutagenita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie s ohľadom na potenciál karcinogenity z dôvodu krátkeho trvania navrhovanej klinickej liečby a absencie významného potenciálu ekonazolu byť genotoxický spôsobom, ktorý by mohol viesť k spusteniu alebo podpore tvorby tumorov.

Vo viacerých skúškach systémov sa buď nepreukázali alebo sa preukázali len niektoré limitované genotoxické účinky (štrukturálne chromozómové odchýlky). Na základe celkového posúdenia týchto

údajov a indikovaného spôsobu použitia, vrátane súvisiacej minimálnej systémovej expozície ekonazolu, existuje malá relevantnosť pre klinické použitie.

Reprodukčná toxicita

Výsledky štúdií reprodukcie preukázali, že ekonazol nemá žiadny účinok na teratogenitu.

Fertilita

Výsledky štúdií reprodukcie preukázali, že ekonazol nemá žiadny účinok na fertilitu.

Gravidita

Nízka miera prežívania novorodencov a fetálna toxicita súvisela iba s toxicitou matky. V štúdiách na zvieratách nepreukázal ekonazoliumnitrát žiadny teratogénny účinok, ale bol fetotoxický u hlodavcov, keď matka dostávala subkutánne dávky 20 mg/kg/deň a perorálne dávky 10 mg/kg/deň. Význam tohto zistenia pre ľudí nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

50 mg vaginálne guľôčky: čapíkový základ Wecobee M
čapíkový základ Wecobee FS
150 mg vaginálne guľôčky: čapíkový základ Wecobee M
čapíkový základ Wecobee FS

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

50 mg vaginálne guľôčky: 3 roky
150 mg vaginálne guľôčky: 3 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Gyno-Pevaryl 50 mg vaginálne guľôčky: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
Gyno-Pevaryl 150 mg vaginálne guľôčky: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

50 mg vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 15 vaginálnych guľôčok. Vnútorň obal - fólia: vnútornú stranu tvorí polyetylén a vonkajšiu stranu tvorí polyvinylchlorid 75 % a polyvinylacetát 25 %.

150 mg vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 3 vaginálne guľôčky. Vnútorň obal - fólia: vnútornú stranu tvorí polyetylén a vonkajšiu stranu tvorí polyvinylchlorid 75 % a polyvinylacetát 25 %.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Johnson & Johnson, s. r. o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky 54/0151/77-C/S
Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky 54/0149/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Gyno-Pevaryl 50 a 150 vaginálne guľôčky: 30. december 1977

Dátum posledného predĺženia registrácie:
Gyno-Pevaryl 50 a 150 vaginálne guľôčky: 12. august 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021