

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Miko-Penotran 1200 mg вагиторија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вагиторија содржи 1200 mg миконазол.
За целосна листа на помошни супстанции видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Вагиторија.

Вагиторија со белузлава боја во форма на торпедо.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот Miko-Penotran е наменет за еднократно лекување на вулвовагинитис предизвикан од кандида. Лекот треба да се употребува за лекување на габични инфекции на вагината, особено на инфекциите предизвикани од габа од родот *Candida* и габични инфекции што коегзистираат со Грам позитивни бактерии кои предизвикуваат секундарни инфекции.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Една вагиторија од лекот Miko-Penotran се аплицира во вагината пред спиење. Доколку е потребно, единечната доза може да се повтори по 3 дена.

Miko-Penotran не се препорачува да се аплицира за време на циклус (менструација), бидејќи може да се намали дејството на лекот или може да биде тежок за употреба.

Посебни популации

Постари лица

Кај постари лица над 65 години се аплицира истата доза како кај возрасни.

Нарушена бубрежна функција

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти со нарушена бубрежна функција.

Нарушена хепатална функција

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти со нарушена хепатална функција.

Педијатриска популација

Лекот Miko-Penotran да не се употребува кај деца помали од 12 години.

Начин на употреба



Вагиторијата Miko-Penotran треба да се аплицира длабоко во вагината, во лежечка положба.

Овој лек не треба да се голта или аплицира преку друг начин на примена.

4.3. Контраиндикации

Не се препорачува кај пациенти кои се пречувствителни на активната супстанција или на боја која од помошните супстанции наведени до делот 6.1.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Бидејќи лекот Miko-Penotran дејствува само против кандидијален вулвовагинитис, примерок за детектирање треба да се испитува микроскопски со КОН и/или дијагнозата кандидијален вулвовагинитис треба да се докаже преку култура.

Лекот не треба да се употребува кај девојки што не се сексуално зрели и се невини.

Вагиториите не смеат да дојдат во контакт со контрацептивни дијафрагми и презервативи, бидејќи вагиторијата може да ја оштети гумата. Дијафрагми и кондоми може да се користат после 3 дена по апликација на вагиторијата.

Лекот Miko-Penotran не треба да се употребува истовремено со други вагинални производи (на пр. тампони, промивки и спермициди).

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракции

За време на интравагиналната апликација, миконазол се апсорбира во умерени количини (1,4% од единичната доза). Затоа, не постои веројатност дека ќе се појават интеракции поврзани со лек што содржи миконазол за време на употребата на Miko-Penotran во терапија.

Иако не постои голема веројатност да се појават интеракции поврзани со лек што содржи миконазол за време на употребата на Miko-Penotran во терапија, треба да се има на ум дека интеракции може да се појават доколку тој се користи со следните лекови:

Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин: Го зголемуваат ризикот од крвавење,

Астемизол, цисаприд и терфенадин: Миконазолот го инхибира метаболизмот на тие лекови и ја зголемува нивната концентрација во плазмата,

Циклоспорин: Зголемување на ризикот од циклоспорин (бубрежна инсуфициенција, холестаза, парастезија),

Фентанил: Зголемување или долготрајно дејство на опииди (депресија на централниот нервен систем, респираторна депресија),

Фенитоин и фосфенитоин: Зголемување на ризик од токсичност со фенитоин (атаксија, хиперлексија, нистагмус, тремор),

Глимепирид: Хипогликемија,

Карбамазепин: Намалување на метаболизирањето на карбамазепин,

Оксибутинин: Изложеност на оксибутинин како резултат на инхибиција на метаболизмот на оксибутинин или зголемување на концентрацијата во плазмата (сува уста, опстипација, главоболка),

Оксикодон: Зголемување на концентрацијата на оксикодон во плазмата и намалување на клиренсот.

Пимозид: Зголемување на ризикот од кардиотоксичност (продолжување на QT, полиморфна вентрикуларна тахикардија, срцев удар),

Толтеродин: Зголемување на биорасположивоста на толтеродин кај лица со слаба активност на цитохром P450 2D6.

Триметрексат: Зголемување на токсичноста на триметрексат (сузбивање на коскената срцевина, бубрежна и хепатална дисфункција и гастроинтестинална улцерација).

Посебни популации:

Кај пациенти што земаат орален антикоагуланс треба да се земе предвид можноста од зголемување на дејството на антикоагулансот што е резултат на интеракцијата на апсорбираниот миконазол во мали количини со варфаринот и оралните антикоагуланси (аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон).

Педијатриска популација

Не е спроведена студија за интеракција кај педијатриска популација.

4.6. Плодност, бременост и доење

Општа препорака

Категоријата во однос на ризикот од промена во бременост е Ц.

Жени во репродуктивен период / Контрацепција

Бидејќи ефектите на миконазол врз растот на фетусот и новороденче не е јасно познати, жените што мора да го употребуваат овој производ треба да избегнуваат бременост со соодветен контрацептивен метод.

Бременост

Нема доволно податоци за употребата на лекот Miko-Penotran кај бремени жени.

Оралната апликација на миконазол кај стаорци довела до пролонгирана гестација, но тоа не е забележано и кај зајациите. Со високи дози, забележани се токсични ефекти врз фетусот и ембрионот кај стаорци и зајаци и дистоксија кај стаорци. Овие ефекти не се забележани при интравагинална апликација. Потенцијалниот ризик за човекот е непознат.

Нема доволно податоци за употребата на лекот Miko-Penotran во првиот триместар од бременоста. Затоа, Miko-Penotran не треба да се употребува во првиот триместар од бременоста. Во вториот и третиот триместар, докторот треба го утврди соодносот на корист/ризик и овој лек не треба да се употребува освен ако е неопходно.

Доење

Не е познато дали овој лек е опасен во периодот на доење или не.

Плодност

Нема докази за штетен ефект на миконазол врз плодноста и способноста за зачнување.

4.7. Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не е познато дали Miko-Penotran влијае врз способноста за возење и ракување со машини.



4.8. Несакани дејства

Зачестеноста на несаканите реакции наведена подолу е дефинирана на следниов начин: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$) и не се познати (не може да се утврди од достапните податоци).

По апликација на вагиторијата, кај некои пациенти (2 – 6%) може да се зголемат симптомите како што се вагинално печење и чешање. Други симптоми кои ретко се појавуваат се грчеви во карлицата (2%), главоболка (1,3%) и уртикарија.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Не се познати: реакции на пречувствителност, ангиоедем

Нарушувања на нервниот систем

Чести: главоболка

Гастроинтестинални нарушувања

Не се познати: абдоминални грчеви

Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Невообичаени: уртикарија, осип на кожата

Не се познати: чешање

Општи нарушувања и состојби на местото на администрање:

Многу чести: печење, чешање

Не се познати: вагинална иритација, грчеви во карлицата

Пријавување на несакани реакции

По добивање на одобрение за ставање на лек во промет, важно е да се пријавуваат несакани реакции. Со пријавувањето на несакани реакции се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавувате во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

При случајно проголтавање на големи количини од Miko-Penotran, треба да се примени соодветен метод на гастрична лаважа. Може да се добие чувство на печење во устата и грлото, анорексија, гадење, повраќање, главоболка и дијареја што се резултат на предозирање со миконазол.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотераписка група: Антифунгални лекови

ATC код: G01AF04

Miko-Penotran содржи миконазол, антифунгален лек кој е дериват на имидазол. Миконазол има широк спектар на дејство и е особено ефикасен против патогени габи и квасци,



вклучувајќи ја и *Candida albicans*. Понатаму, лекот е ефикасен и против Грам позитивни бактерии.

Миконазол го покажува својот ефект преку синтеза на ергостерол кој е присутен на клеточната цитоплазматска мембрана. Миконазол ја менува пропустливоста на микотичната клетка против видовите *Candida in vitro* и ја инхибира потрошувачката на гликоза на клетката.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Миконазол се задржува во вагината до 72 часа по една администрирана доза. Системската апсорпција на миконазол по интравагинална администрација е ограничена, со биорасположливост од 1 до 2% по интравагинална администрација на доза од 1200 mg. Концентрацијата на миконазол во плазма, кај одредени субјекти, се мери во рок од 2 часа по администрацијата, при што максималните нивоа се гледаат од 12 до 24 часа по администрацијата. Концентрацијата во плазмата потоа полека опаѓа и продолжува да се забележува кај повеќето субјекти, 96 часа по администрирање на дозата.

Апсорпцијата на миконазол по интравагинален пат е многу мала (приближно 1,4% од доза).

Дистрибуција

По ставањето на вагинаторијата која содржи 1200 mg миконазол во една доза, просечната максимална серумска концентрација е 10,4 µg/L, а полуживотот на елиминација е 56,8 часа. Просечната серумска концентрација – крива на време (AUC) е пресметана на 967 µg/L на час. Соодносот за врзување за протеини е 90% и 93%.

Биотрансформација

Миконазол подлежи на микрозомална биотрансформација во црниот дроб. Не содржи активни метаболити. Неговиот главен метаболит што се формира како резултат на оксидативна N-деалкилација е 2,4-дихлорофенил-1 H имидазол етанол, а неговиот секундарен метаболит што се формира како резултат на оксидативна O-деалкилација е 2,4-дихлороманделна киселина.

Елиминација

Полуживотот е 24 часа. Помалку од 1% се излачува во урината. Приближно 50% обично се излачува преку фецесот како непроменет лек.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци за фармаколошките испитувања, за токсичноста при повторена доза, генотоксичноста, канцерогениот потенцијал, за репродуктивната токсичност не откриваат посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Цврсти масти

Полисорбат 80



6.2 Инкомпатибилност

Нема познати инкомпатибилности.

6.3 Рок на траење

36 месеца

6.4 Начин на чување

Чувајте го подалеку од поглед и дофат на деца.

Чувајте го на собна температура под 25°C во оригинално пакување.

Да не се употребува по истекување на рокот на траење отпечатен на пакувањето.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

PVC/LDPE лента со лежишта и двослојна фолија во картонска кутија.

Големина на пакување: 1 вагиторија

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Неискористени производи или отпадни материјали треба да се отстрануваат во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕТО

Датум на прво одобрение:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

