

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ALBOTHYL® /АЛБОТУЛ®, вагитории

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна состојка е поликрезулен.

1 супозиторија содржи: 90 mg поликрезулен.

Целосната листа на ексципиенси е дадена во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Кремасто обоени до црвено-кафеави вагитории.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

АЛБОТИЛ® вагитории за локален третман на бактериска вагиноза.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Една АЛБОТИЛ® вагиторија (90 mg поликрезулен) на ден.

Начин на употреба

За вагинална употреба.

Вагиторијата се става длабоко во вагината, препорачливо во лежечка положба.

За да се спречи предвремено исфрлање на вагиторијата потребно е да се стави навечер пред спиење. За да се олесни ставањето може пред употреба накратко да се потопи во вода.

Употребата на хигиенски влошки ќе спречи валкање на облеката и постелнината.

Времетраење на употребата

АЛБОТИЛ вагитории треба да се употребуваат до исчезнување на симптомите, но не повеќе од 9 дена. Ако симптомите не бидат повлечени по овој период, третманот треба да се прекине и да се консултира лекар.

Нема податоци за стапката на рецидиви по прекилот на третман со АЛБОТИЛ вагитории.

4.3. Контраиндикации

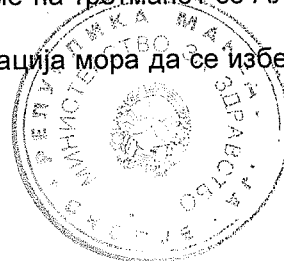
АЛБОТИЛ вагитории не смее да се употребуваат во случај на преосетливост кон некоја од составните делови на медицинскиот продукт.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливо ст при употреба

АЛБОТИЛ вагитории не се индицирани за употреба кај деца и адолценти под 18 години или кај жени во постменопауза, бидејќи до сега нема искуство со овие возрастни групи.

Сексуалите односи мора да се избегнуваат за време на третманот со АЛБОТИЛ вагитории како и во следните 10 дена.

Миење со сапуни кои можат да предизвикаат иритација мора да се избегнуваат за време на третманот.



АЛБОТИЛ вагитории не се ефикасни против HIV инфекции или други сексуално преносливи заболувања како што се гонореја и сифилис.

АЛБОТИЛ вагитории не треба да се употребуваат за време на менструација.

Како знак на терапевски ефект некротично ткиво може да се исфрла од вагината, понекогаш во поголеми количини. Поради ова, потребно е да се носат хигиенски влошки и да се менуваат редовно кога ќе се извалкаат за да се спречи остатоците од ткивото да дадат иритација на вулвата.

Доколку АЛБОТИЛ вагитории се проголтаа по грешка, веднаш мора да се испие голема количина на вода, при што мора да се јавите на лекар и да бидете истретиран со што би се спречила појавата на ерозии на устата, грлото и езофагусот.

Доколу дојде до контакт на очите со АЛБОТИЛ вагитории, очите треба да се исплакнат со вода. Може ќе биде потребно да се консултирате со офталмолог.

4.5. Интеракции со други лекови

АЛБОТИЛ вагитории се наменети само за локална употреба.

При третманот со АЛБОТИЛ вагитории другите медицински продукти за вагинална употреба треба да се избегнуваат бидејќи интеракциите не можат да се исклучат.

4.6. Бременост и доење

За време на бременост и доење АЛБОТИЛ вагитории може да се употребуваат само каде што се стрикно индицирани, по должна проценка за ризикот врз мајката и детето.

Натопувањето на цервиксот треба да се избегнува кај бремени жени, особено при напредна бременост, бидејќи може да предизвика породување.

Натопување на portio vaginalis cervicis и блиските делови на вагината треба да се изведуваат со соодветно внимание и само при одредено стрикно дефинирани индикации.

Нема студии за ризикот поврзан со употребата при бременост кај луѓето. Студиите кај животни не покажале појава на малформации на фетусот. Не е познато дали активната супстанција се излучува во млекото.

4.7. Влијание врз способноста за управување возило и ракување со машини

Употребата на АЛБОТИЛ вагитории не вријае на способноста за управување на возило и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Одредувањето на несаканите дејства е базирано на следните зачестености:

Многу чести: повеќе од 1 на 10 третирани пациенти.	Вообичаени: помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 третирани пациенти
Невообичаени: помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1000 третирани пациенти.	Ретки: помалку од 1 на 1000, но повеќе од 1 на третирани 10 000 пациенти.
Многу ретки: помалку од 1 на 10 000 третирани пациенти, вклучувајќи изолирани случаи	Непознати: честотата не може да се процени од достапните податоци.



Нарушувања на имуниот систем

Непознати: осип со оток (уртикарија), алергиски реакции кои го зафаќаат целото тело (т.е. болно отекување на кожата и поткожното ткиво, чешање) се до анафилакса.

Репродуктивен систем

Многу чести: сувост на вагина.

Непознати: габична (Candida) инфекција на вагината, чешање на надворешните гениталии, нелагодност и чувство на печење и чувство на туѓо тело присутно во вагината.

Нарушување на кожа и поткожното ткиво

Непознати: нестле осип (уртикарија).

Во случај на појава на силни локални иритации од употребата на АЛБОТИЛ вагитории, третманот треба да се прекине и да се вклучи алтернативна антибактериска терапија.

4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирањето.

Доколку АЛБОТИЛ вагитории се проголтаат по грешка, веднаш мора да се испие голема количина на вода, при што мора да се јавите на лекар.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевска група: гинеколошки антисептик
АТС код: G01AX03

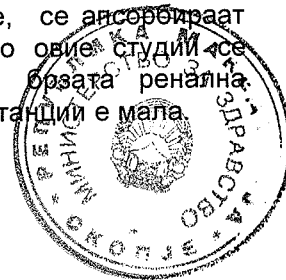
Терапевтската активност на поликрезуленот е базирана на два механизма на делувања кои се меѓусебно поврзани:

- антимикробен ефект врз бактериите
- денатурација на некротично ткиво

Коагулацијата и последователната елиминација на некротичното и патолошки променетото ткиво го стимулира процесот за заздравување на раната и ја помага реепителизацијата. Сквамозниот епител на вагината и цервиксот е помалку зафатен од поликрезуленот отколку цилиндричниот епител. Понекогаш се забележува облупување на вагиналниот и цервикалниот сквамозен епител.

5.2. Фармакокинетски својства

Незначителен дел од поликрезулен се апсорбира после вагинална употреба, при што резултира со висока концентрација на активната супстанција на местото на администрација. Резултатите од клиничките студии со АЛБОТИЛ вагитории кај здрави жени покажале дека ниско-молекуларните конституенти на активната супстанција поликрезулен, како што се m-cresol-4-sulfonic acid, m-cresol-6-sulfonic acid, m-cresol-4,6-disulfonic acid и dicresulene, се апсорбираат во мали количини. Серумските концентрации измерени во овие студии се наоѓале во долниот нанограмски опсег во ml. Поради брзата ренална елиминација, вкупната системска распложивост на овие супстанции е мала.



**Albothyl® /Алботил®, вагитории
poli cresulen**

Апсорпцијата и системската достапност на поликрезулен и на нискомолекуларните конституенти после повторена администрација на иритираната кожа во вагината, што е типично за бактериската вагитоза, не е испитана.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Поликрезуленот е нетоксичен кога се употребува локално, како што е демонстрирано во 50 годишното клиничко искуство.

Акутна токсичност

Акутната токсичност била одредувана кај глвци при дози од 340 до 380mg/kg (и.в. администрација) и 2300 до 2500mg/kg (орална администрација) и кај стаорци при дози од 390 до 420mg/kg (и.в. администрација) и 3200 до 3900 mg/kg (орална администрација).

LD₅₀ кај глушец е повеќе од 200 пати поголема, а кај стаорци 300 пати повеќе од дозата кај човекот.

Хронична токсичност

По 3 месечен третман на стаорци со дози 40 пати поголеми од човечката доза и третман на кучина со дози 9 пати поголеми од човечката доза не се забележани знаци на токсичност специфични за оваа супстанција.

Издржливоста на кожата на поликрезулен беше истражувана на депилирана дорзална кожа на глвци и зајаци. Поликрезуленот аплициран локално со различни концентрации (4%, 12% и 36%) во период на 10 до 14 дена предизвикува моментално зацрвенување, кое трае најмногу до после третата апликација.

Репродуктивна токсичност

Студиите кај gravidни стаорци и зајаци покажа дека супстанцијата нема ембриотоскични ниту тератогени ефекти.

Мутагеност/канцерогеност

Ин-витро тестовите не се индикативни за утврдување на мутаген ефект.

Нема на располагање студии за канцерогеност.

Терапевската употреба на поликрезулен, по многу декади, не покажа мутагени или карциногени особини.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Макрогол 1500, Макрогол 4000, едетична киселина и вода.

6.2. Инкомпатибилност

Нема.

6.3. Рок на траење

5 години

6.4. Начин на чување

АЛБОТИЛ вагитории се чуваат на температура до 25°C.



6.5. Природа и содржина на пакувањето

Двослојни мултипласт келии од PVC/PE

6.6. Посебни мерки за претпазливост при отстранување

Појавата на дамки на вагиториите е резултат на природната појава на базата на вагиториите и не влијае врз употребливоста, ефикасноста и толеранцијата. Текстилот и кожата треба да се исчистат со вода веднаш по доаѓањето во допир со АЛБОТИЛ вагиториите пред да почне супстанцијата да се суши. Инструментите мора да бидат ставени во сад со вода (ако е можно со дадавање 1-2% сода бикарбона) веднаш по употребата се до стерилизација.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

МАКЕДОНИЈАЛЕК Дооел, Боца Иванова бр: 1 Скопје

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strabe 2, Konstanz, Германија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-3783/12 од 25.07.2012

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни 2009

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на лекарски рецепт.

