

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Гино-Дактарин вагитории 200 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја вагиторија содржи 200 mg миконазол нитрат.

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Вагиторија.

Вагиториите се бели до благо жолтеникави по боја, во форма на торпедо.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Инфекции на вулвата и вагината предизвикани од патогени фунги или грам-позитивни бацили и коки.
- Мешани фунгално-бактериски вулвовагинитиси.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Пациентката треба да внесе 1 вагиторија длабоко во вагината, навечер во тек на 7 последователни дена без прекин, дури и за време на менструалниот циклус. Терапијата не треба да се прекинува иако чешањето, леукоореата и другите симптоми на воспалението исчезнуваат веќе во првите неколку дена.

Гино-Дактарин не е наменет за употреба кај деца.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на миконазол нитрат или на некој од екципиенсите.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Лекот е наменет за локална употреба. Не остава дамки на кожата, ниту на долната облека. За време на терапијата со вагиториите Гино-Дактарин, пациентката не треба да употребува други вагитории или дијафрагма во вагината. Исто така, треба да се избегнува употреба на тампони. Гино-Дактарин ги оштетува дијафрагмите и презервативите од латекс, на тој начин намалувајќи ја нивната контрацептивна ефикасност.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Нема извештаи за постоење на интеракции помеѓу миконазол нитрат и други лекови со локално дејство.

4.6 Бременост и доене

Иако апсорпцијата на миконазол од вагината е занемарлива, не се препорачува употреба на лекот во првиот триместар од бременоста.

Мајките доилки можат да продолжат со доењето за време на терапијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Гино-Дактарин нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават за време на терапијата со вагиториите Гино-Дактарин се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$),
- многу ретки ($< 1/10\ 000$),

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.

Честота на несакани дејства наведени по поединечни групи на органи:

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретки: хиперсензитивни реакции.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Многу ретки: иритација на вагиналната мукоза (благо црвенило, пруритус и чувство на печење).

Знаците спонтано се повлекуваат и нема потреба од прекин на терапијата.

Во случај на појава на тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Не беше забележан случај на предозирање.

Во случај на голтање на неколку вагитории, потребна е гастрична праважа.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: деривати на имидазол, АТС код: G01AF04.

Миконазол е антимикотик со широк спектар и антибактериска активна супстанција од групата на имидазоли. Има фунгицидно дејство врз фунгите и бактерицидно дејство врз некои грам-позитивни бацили и коки. Како антифунгален лек, ефикасен е против бројни патогени фунги, односно видови од родовите *Trichophyton*, *Microsporum* и *Epidermophyton*, против *Candida*

SmPCPIL057157_1	28.10.2014 – Updated: 28.10.2014	Page 2 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

albicans и слични видови, како и против *Cryptococcus neoformans*, *Coccidioides immitis* и *Paracoccidioides brasiliensis*.

Миконазол ја инхибира биосинтезата на ергостерол кај фунгите и ја менува структурата на мембранските липиди. Ова резултира со дисфункција на мембраната на фунгите и некроза на фунгалните клетки.

Го отстранува чешањето, леукореата и другите знаци на воспалението за неколку дена и ја одржува нормалната вагинална флора (Döderlein бацили) и киселоста.

Ефикасен е и во третманот на вулвовагинитис резистентен на други лекови.

5.2 Фармакокинетика

Оваа терапевска форма дејствува локално во вагината. Системската апсорпција по надворешна употреба е занемарлива (затоа нема дистрибуција, метаболизам и елиминација на активната супстанција). Осум часа по апликацијата на лекот, 90% од миконазол е сеуште присутен во вагината.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Студиите за акутна токсичност покажаа ниска токсичност на миконазол. Оралните LD₅₀ вредности кај стаорците беа повисоки од 3 g/kg телесна тежина, додека кај глувците тие беа пониски: 872 mg/kg телесна тежина. По орална администрација на миконазол нитрат, LD₅₀ вредностите кај глувците беа 578 mg/kg телесна тежина и кај стаорците 920 mg/kg телесна тежина, што укажува на умерена токсичност на активната супстанција.

Повторената администрација на миконазол кај глувци (100 mg/kg телесна тежина дневно, во тек на 6 дена) и кај стаорци (доза до 160 mg/kg телесна тежина дневно, во тек на 7 дена) предизвика зголемување на тежината на прииот дроб и променета активност на ензимите вклучени во метаболичните процеси.

Репродуктивните студии покажаа дека миконазол и миконазол нитрат (80 mg/kg телесна тежина) ја продолжуваат гестацијата и предизвикуваат болни контракции кај стаорците поради инхибицијата на синтезата на естроген. Токсичност кај мајките, како и фетотоксични и ембриотоксични ефекти беа забележани кај стаорците и зајациите по орална администрација на 100 mg/kg телесна тежина од активната супстанција. *In vitro* студиите со Leydig-овите клетки кај глувците покажаа дека активната супстанција ја инхибира синтезата на тестостерон.

In vitro тестовите покажаа дека миконазол нема мутагено дејство врз *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*, но има генотоксичен ефект врз соматските клетки и феталните клетки кај глувците *in vivo*. Миконазол и миконазол нитрат не се канцерогени.

Ефекти во неклиничките студии беа забележани само при изложувања за кои се смета дека доволно го надминуваат максималното изложување кај луѓето, што укажува на мала значајност за клиничката употреба.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Цврста маст.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

6.5 Пакување

Лента (Al фолија, PE фолија): 7 вагитории, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 25 март 1996

Датум на последната обнова:



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ