

Предлог текст на
**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

GEONISTIN/ГЕОНИСТИН вагинални таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вагинална таблета содржи 100 mg окситетрациклин (во облик на окситетрациклин хидрохлорид) и 100 000 IU нистатин.

За комплетната листа на ексципиенсите погледнете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Вагинална таблета

Слабо жолти вагинални таблети обележани со PLIVA на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Geonistin вагиналните таблети се користат за локален третман на вулвовагинитис и цервицитис предизвикани од *Candida albicans* и други габи и бактерии чувствителни на нистатин и окситетрациклин.

Geonistin вагиналните таблети исто така се користат за профилакса на вулвовагинитис и цервицитис по гинеколошки интервенции (на пример, каутеризација). Се користат и за профилакса на габични суперинфекции при бактериски воспаленија на слузницата на вагината.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секоја вечер вагиналната таблета треба да се навлажни со вода и да се стави што е можно подлабоко во вагината.

Третманот обично трае 6 последователни дена, а доколку е потребно, може да се продолжи на 12 дена.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост на нистатин, окситетрациклин, или на било кој од ексципиенсите.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекувањето не смее да се прекине за време на менструација.

Ако на слузница се појави локална иритација што не постоела пред лекувањето, се препорачува прекин на лекувањето.

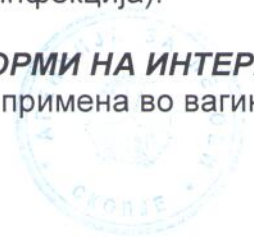
За време на лекувањето, потребно е придржување до хигиенските мерки, воздржување од сексуални односи или користење на кондом за да се избегне инфекција на партнерот или реинфекција.

Партнерот треба во исто време да се лекува со некоја од антифунгалните креми, за лична заштита и заштита на пациентката (можна реинфекција).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати (нистатин не се апсорбира системски по примена во вагината).

4.6 ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ



Во тек на бременост и доење не се забележани штетни влијанија на Geonistin. Вагиналните таблети во тек на бременоста се применуваат само ако потенцијалната корист е поголема во однос на потенцијалниот ризик.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Geonistin вагиналните таблети немаат влијание на способноста за возење или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Geonistin е лек со мала токсичност и добро се поднесува.

Фреквенцијата на несаканите дејства е класифицирана како што следува: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), ретки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$), многу ретки ($<1/10\ 000$), непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци):

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките

Вагинална иритација (многу ретко)

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не е применливо.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: гинеколошки антиинфективи и антисептици; Антибиотици.

АТС-код: G01AA51

Geonistin е вагинален антисептик и содржи окситетрациклин и нистатин.

Окситетрациклин е бактериостатски антибактериски лек со широк спектар на делување. Со инхибиција на синтезата на протеини окситетрациклин делува бактериостатски врз голем број на грам-позитивни и грам-негативни бактерии, хламидија, рикетии, спирохети, на *ureaplasma urealyticum*, микоплазми и некои протозои.

Нистатин е антибактериски лек со специфичен антимикотичен ефект. Делува фингистатски и фунгицидно на сапрофитски и паразитски квасци, особено *Candida spp. Candida albicans* е габичка која станува патогена во услови кои овозможуваат нејзино размножување, а тоа се бременост, гојазност, дијабетес, обилно потење, кахексија, долготрајна терапија со антибиотици со широк спектар и имunosупресиви.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Нистатин не се апсорбира системски после апликација во вагината. Нема податоци за можна системска апсорпција на окситетрациклин по вагинална примена.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Нема податоци за локална подносливост на окситетрациклин и нистатин кај животни.

LD₅₀ после субкутана администрација на окситетрациклин кај стаорци била 800

mg/kg, а по интравенска администрација 302 mg/kg. Интравенска доза од 80 mg/kg кај зајаци предизвикала тремор, раздразливост и конвулзии. Интравенска доза од 130 mg/kg кај кучиња предизвикала солзење, депресија, дијареа, брадикардија, олигурија и/или анурија, и патолошки промени во белите дробови и бубрезите.

Окситетрациклин е тератоген, но само во дози многу повисоки од терапевтските. LD₅₀ после перорална администрација на нистатин кај стаорци била 10 g/kg, а по интраперитонеална примена 24 mg/kg. Интравенска доза од 180 mg/kg во тек на 90 дена кај кучињата предизвикала промени во бубрезите, хистолошки во однос на акутна тубуларна некроза и промени во крвната слика. Нистатин во доза од 100 mg/kg, администриран на деветтиот ден од бременоста кај бремени женки стаорци, предизвикал смрт на фетусот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

лактоза хидрат
пченкарен скроб
хидроксипропилцелулоза
декстрин
растително масло, хидрогенирано, тип I
микрокристална целулоза
натриум стеарилфумарат
хипромелоза
кроскармелоза

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

12 месеци.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

6(2x3) таблети во (OPA/Al/PVC) блистер

6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ

Неискористениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани во согласност со националните прописи.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb, Hrvatska

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ
10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Мај 2014година

