

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Donaxyl, 10 mg vaginaaltabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaginaaltablett sisaldab 10 mg dekvaliinkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaaltablett.

Vaginaaltabletid on valged või peaaegu valged, ovaalsed ja kaksikkumerad, mille ligikaudne pikkus on 19 mm, laius 12 mm ja paksus 6,3 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bakteriaalse vaginooosi ravi (vt lõik 4.4).

Antimikroobsete ravimite kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks vaginaaltablett ööpäevas kuuel järjestikusel päeval.

Vaginaaltabletid tuleb asetada sügavale tuppe õhtuti enne magamaminekut. Seda on parem teha selili asendis nii, et jalad on kergelt kõverdatud.

Ravi tuleb katkestada menstruatsiooni ajal ja jätkata pärast seda.

Kuigi eritis väheneb ja põletik leeveneb 24 kuni 72 tunni jooksul, tuleb ravi jätkata ka siis, kui ei esine enam ebamugavaid sümptomeid (sügelus, eritis, halb lõhn). Kui ravi kestab vähem kui 6 päeva, võib infektsioon uuesti tekkida.

Donaxyl sisaldab abiaineid, mis ei lahustu täielikult, mistõttu võib tableti jääke mõnel juhul märgata aluspesul. See ei oma tähendust Donaxyl'i efektiivsusele.

Harvadel juhtudel väga kuiva tupe korral on võimalik, et vaginaaltablett ei lahustu ning eritub tupest tervel kujul. Selle tulemusena ei saada optimaalset ravi. Selle ennetamiseks võib väga kuiva tuppe manustamise korral vaginaaltableti niisutada enne manustamist mõne tilga veega.

Patsiendid võivad kasutada hügieenilisi salvrätte või pesukaitseid. Tablett ei põhjusta muutusi aluspesu värvis.

Üle 55- aastased naised ja eakad

Puuduvad andmed dekvaliinkloriidi efektiivsuse ja ohutuse kohta üle 55-aastastel naistel.

Lapsed

Puuduvad andmed dekvaliinkloriidi efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel lastel.

Manustamisviis

Vaginaalne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Vaginaalepiteeli ja emakakaela haavandumine.

Noored tüdrukud, kellel ei ole veel tekkinud menstruatsiooni ja ei ole seega suguküpsed, ei tohi Donaxyl'i kasutada.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et minimeerida dekvaliinkloriidi toimet vastsündinule, ei tohi vaginaaltablette kasutada 12 tunni jooksul enne sündi.

Puuduvad efektiivsuse ja ohutuseandmed patsientidel, kellel ei tekkinud ravivastust esmakordsel ravil Donaxyl'iga või avaldus infektsioon uuesti kohe pärast ravi. Sümptomite püsimise korral ravi lõpus või nende taastekkel, tuleb patsientidel soovitada ühendust võtta oma arstiga.

Suurema ööpäevase annuse kasutamisel või soovituslikust pikema ravikestuse korral võib suureneda vaginaalsete haavandite risk.

Efektiivsuse ja ohutuse andmed bakteriaalse vaginooosi ravis alla 18- aastastel ja üle 55-aastastel naistel puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Anioonsed ained nagu seebid, detergendid ja surfaktandid võivad vähendada dekvaliinkloriidi antimikroobset toimet. Seega seepide, spermiitsiidide või vaginaalduššide (tupeloputus) samaaegne intravaginaalne kasutamine ei ole soovitatav.

Donaxyl ei halvenda latekskondoomide toimimist. Puuduvad andmed mitte-latekskondoomide ja muude intravaginaalsete vahendite nagu diafragma koostoimete kohta. Seega mitte-latekskondoomide ja teiste intravaginaalsete vahendite samaaegne kasutamine ei ole soovitatav vähemalt 12 tunni jooksul pärast ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Neljast kliinilisest uuringust pärinevad piiratud andmed 181-l rasedal patsiendil ei viita raseduse ajal tekkivatele kõrvaltoimetele lootel/vastsündinul.

Reproduktiivtoksilisuse uuringuid loomadel ei ole teostatud, kuna dekvaliinkloriidi oodatav süsteemne imendumine pärast vaginaalset manustamist on madal.

Donaxyl'i tohib raseduse ajal kasutada vaid selgel näidustusel.

Imetamine

Donaxyl'i süsteemne ekspositsioon imetavatel naistel on ebaoluline. Seega ei ole kahjulikke toimeid rinnaga toidetavatele imikutele/väikelastele oodata. Donaxyl'i tohib imetamise ajal kasutada vaid kliinilisel vajadusel.

Et minimeerida dekvaliinkloriidi toimet vastsündinule, ei tohi vaginaaltablette kasutada 12 tunni jooksul enne sündi.

Fertiilsus

Loomkatseid toime kohta fertiilsusele ei ole teostatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole teostatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute käigus on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on tõenäoliselt seotud dekvaliinkloriidiga.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Infektsioonid ja infestatsioonid	<ul style="list-style-type: none"> vaginaalne kandidiaas 	<ul style="list-style-type: none"> bakteriaalne vaginiit, naha seeninfektsioon, vulviit, vulvovaginiit 	<ul style="list-style-type: none"> tsüstiit
Närvisüsteemi häired		<ul style="list-style-type: none"> peavalu 	
Seedetrakti häired		<ul style="list-style-type: none"> iiveldus 	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	<ul style="list-style-type: none"> eritis tupest, vulvovaginaalne sügelus, vulvovaginaalne põletustunne 	<ul style="list-style-type: none"> vaginaalne verejooks, vaginaalne valu 	<ul style="list-style-type: none"> vaginaalepiteeli haavandumine ja matsratsioon, emaka verejooks, punetus, vaginaalne kuivus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			<ul style="list-style-type: none"> allergilised reaktsioonid nagu urtikaaria, erüteem, eksanteem, turse, lööve või sügelus palavik

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud. Siiski võib suurte ööpäevaste annuste manustamine põhjustada vaginaalseid haavandeid. Kõrvaltoimete tekkimisel üleannustamise tõttu võib teostada tupeloputuse.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: günekoloogias kasutatavad infektsioonivastased ja antiseptilised ained, kinoliini derivaadid. ATC-kood: G01A C05.

Dekvaliinkloriid on infektsioonivastane ja antiseptiline aine, mis kuulub kvaternaarsele ammooniumiühendite rühma.

Toimemehhanism

Dekvaliinkloriid on pindaktiivne aine. Esmane toimemehhanism on bakterirakkude permeaabluse suurendamine ja selle tõttu tekkiv ensüümi aktiivsuse vähenemine, mis lõpuks põhjustab raku surma. Dekvaliinkloriid avaldab kiiret bakteritsiidset toimet.

Dekvaliinkloriid vaginaaltabletid avaldavad toimet lokaalselt tupes.

Farmakokineetiline/farmakodünaamiline suhe

Donaxyl'il ei ole olulisi farmakokineetilisi/farmakodünaamilisi efektiivsuse näitajaid tõestatud. Kuna dekvalliinkloriidi bakteritsiidne toime ilmneb 30 kuni 60 minuti jooksul, peetakse pärast manustamist esimese tunni jooksul tekkinud maksimaalset lokaalset kontsentratsiooni ülioluliseks efektiivse toime tekkes.

Resistentsuse mehhanism

Mehhanismid, mis põhjustavad mõnede patogeenide pärilikku resistentsust, ei ole teada. Siiani ei ole täheldatud omandatud resistentsuse mehhanisme.

Piirväärtused

Soovitusi dekvalliinkloriidi piirväärtuste kohta mõne päeva asutuse poolt ei ole avaldatud ning minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ja kliinilise efektiivsuse vahelist suhet ei ole tõestatud. Seega allolevas tabelis toodud teave tundlikkuse kohta on vaid kirjeldav ning põhineb tupes saavutatud kontsentratsioonidel (vt lõik 5.2) ning vastavate patogeenide MIK väärtustel.

Erinevate liikide omandatud resistentsuse levimus võib erineda nii geograafiliselt kui ka aja lõikes, mistõttu on eelkõige raskete infektsioonide adekvaatseks raviks vajalikud kohalikud andmed resistentsuse olukorra kohta.

Kui resistentsuse kohalike andmete põhjal on toimeaine toime vähemalt mõnede infektsioonitüüpide suhtes küsitav, tuleb vajadusel ravi osas nõu pidada erialaekspertidega.

Üldiselt tundlikud liigid

Aeroobsed grampositiivsed mikroobid

Enterococcus faecalis
Lactobacillus spp.
Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae (B-grupi streptokokid)
Streptococcus pyogenes (A-grupi streptokokid)

Aeroobsed gramnegatiivsed mikroobid

Enterobacter spp.
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.

Anaeroobsed mikroobid

Atopobium vaginae
Bacteroides spp.
Fusobacteria
Gardnerella vaginalis
Prevotella spp.
Peptostreptococci
Poryphyromonas spp

Liigid, mille puhul võib tekkida omandatud resistentsus

Ei ole teada

Pärilikult resistentsed organismid

Gramnegatiivsed mikroobid

Proteus sp.
Chlamydia trachomatis

Teised mikroorganismid

Trichomonas vaginalis

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast Donaxyl vaginaaltableti (10 mg dekvaliinkloriidi) lahustumist, on dekvaliinkloriidi kontsentratsioon 2,5 kuni 5 ml-s vaginaalvedelikus 2000...4000 mg/l.

Prekliinilised andmed näitavad, et dekvaliinkloriid imendub pärast vaginaalset manustamist vaid väga väikeses koguses.

Seega on Donaxyl'i süsteemne imendumine ebaoluline ning täiendavaid farmakokineetilisi andmeid ei ole saadaval.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Võttes arvesse, et dekvaliinkloriidi süsteemne imendumine intravaginaalse manustamise järgselt on vähene, on Donaxyl'i süsteemsete toksiliste toimete teke ebatõenäoline.

In vivo ja *in vitro* uuringud dekvaliinkloriidiga ei viidanud väheselgi määral võimaliku mutageensuse tekkele.

Reproduktsioonitoksilisuse uuringuid dekvaliinkloriidiga ei ole teostatud. Küülikutel teostatud uuringu käigus näidati head vaginaalset taluvust Donaxyl'i suhtes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Donaxyl ei ole sobilik kasutamiseks koos seepide ja teiste anioonsete surfaktantidega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVdC/alumiiniumblistrid.

Pakend sisaldab 6 vaginaaltabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

921916

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.11.2016.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2017