

1.3.1 Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi emätinpuikko sisältää 10 mg dekvaliniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinpuikko, tabletti

Emätinpuikot ovat valkoisia tai lähes valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia ja niiden likimääräinen pituus on 19 mm, leveys 12 mm ja paksuus 6,3 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

Käyttöaiheet

Donaxyl 10 mg:n emätinpuikot, tabletit, on tarkoitettu bakteerivaginoosin hoitoon (ks. kohta 4.4).

Virallisia ohjeita mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä on noudatettava.

Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi emätinpuikko päivittäin kuuden vuorokauden ajan.

Emätinpuikko on työnnettävä syväälle emättimeen illalla ennen nukkumaanmenoa. Paras tapa tehdä tämä on selällään maaten jalat hieman koukussa.

Hoito on keskeytettävä kuukautisten ajaksi ja sitä on jatkettava niiden jälkeen.

Vaikka vuoto ja tulehdus helpottavat yleensä 24–72 tunnin kuluessa, hoitoa on jatkettava, vaikka subjektiivista epämukavuutta (kutinaa, vuotoa, hajua) esiintyisikään enää. Alle kuuden päivän hoito voi aiheuttaa oireiden uusiutumisen.

Donaxyl sisältää apuaineita, jotka eivät liukene kokonaan, joten emätinpuikon jäänteitä löytyy ajoittain alusvaatteista. Tällä ei ole merkitystä Donaxyl-valmisteen tehokkuuden kannalta.

Mikäli emätin on hyvin kuiva, on mahdollista, että emätinpuikko ei liukene, vaan tulee ulos emättimestä kokonaisuutena. Tämän seurauksena hoito ei ole optimaalista. Tämän estämiseksi emätinpuikkoa voidaan kostuttaa vesitipalla ennen sen asettamista hyvin kuivaan emättimeen.

Potilaiden on hyvä käyttää terveysidettä tai pikkuhousunsuojaa. Alusvaatteet eivät värjäynty.

Yli 55-vuotiaat ja iäkkäät naiset

Ei ole olemassa tietoa dekvaliniumkloridin tehosta ja turvallisuudesta käytössä yli 55-vuotiaille naisille.

Pediatriset potilaat

Ei ole olemassa tietoa dekvaliniumkloridin tehosta ja turvallisuudesta käytössä alle 18-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Emättimeen

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Emättimen epiteelikerroksen ja kohdunnapukan haavaumat.

Nuoret tytöt, joilla ei ole ollut ensimmäisiä kuukautisiaan ja jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä, eivät saa käyttää Donaxyl-valmistetta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jotta saadaan minimoitua vastasyntyneiden altistus dekvaliniumkloridille, emätinpuikkoja ei saa käyttää 12 tuntiin ennen synnytystä.

Tehokkuus- ja turvallisuustietoja sellaisten potilaiden hoitamisesta uudelleen, joilla ei esiintynyt vastetta tai joilla esiintyi relapsi heti Donaxyl-alkuhoidon jälkeen, ei ole saatavilla. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai uusiutuvat hoidon päätyttyä.

Suuremman vuorokausiannoksen käyttäminen tai suositellun hoidon keston pidentäminen voi suurentaa emättimen haavaumien vaaraa.

Tehokkuus- ja turvallisuustietoja alle 18-vuotiaiden tai yli 55-vuotiaiden naisten bakteerivaginoosin hoidosta ei ole saatavilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Anioniset aineet, kuten saippuat, puhdistusaineet ja pinta-aktiiviset aineet, voivat heikentää dekvaliumkloridin antimikrobista toimintaa. Siksi samanaikaista **emättimensisäisten** saippuoiden tai spermisidien käyttöä tai emätinhuuhteluiden tekemistä ei suositella.

Donaxyl 10 mg emätinpuikot eivät heikennä lateksikondomien toimintaa. Lateksittomien kondomien ja muiden emättimen sisäisten laitteiden, kuten pessaarien, yhteisvaikutuksista ei ole tietoja. Sen vuoksi lateksittomien kondomien ja muiden emättimen sisäisten laitteiden samanaikaista käyttöä ei suositella vähintään 12 tuntia ajan hoidon jälkeen.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Niukat tiedot neljästä kliinisestä tutkimuksesta, joihin osallistui 181 raskaana ollutta potilasta, eivät viittaa raskauteen, sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin.

Eläimille ei ole tehty hedelmällisyystoksisuustutkimuksia, koska dekvaliniumkloridin systeemisen altistuksen odotetaan olevan pieni emätinkäytön jälkeen.

Donaxyl-valmistetta on käytettävä raskauden aikana vain, jos se on kiistattomasti tarpeen.

Imetys:

Imettävien naisten systeeminen Donaxyl-altistus on hyvin vähäistä. Sen vuoksi imetettävään vastasyntyneeseen/vauvaan kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei odoteta.

Donaxyl-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Jotta saadaan minimoitua vastasyntyneiden altistus dekvaliniumkloridille, emätinpuikkoja ei saa käyttää 12 tuntiin ennen synnytystä.

Hedelmällisyys:

Eläinkokeita valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti liittyivät dekvaliniumkloridiin.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheysryhmässä vähenevän vakavuuden järjestyksessä.

Elinjärjestelmän luokka	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Infektiot			
	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen hiivatulehdus 	<ul style="list-style-type: none"> • bakteerivaginiitti • ihon sieni-infektio • vulviitti • vulvovaginiitti 	<ul style="list-style-type: none"> • kystiitti
Hermosto			
		<ul style="list-style-type: none"> • päänsärky 	
Ruoansulatuselimistö			
		<ul style="list-style-type: none"> • pahoinvointi 	
Sukupuolielimet ja rinnat			
	<ul style="list-style-type: none"> • eritevuoto emättimestä, • vulvovaginaalinen kutina • vulvovaginaalinen polttelu 	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen verenvuoto • emättimen kipu 	<ul style="list-style-type: none"> • emättimen epiteelin haavautuminen ja maseraatio • kohtuverenvuoto • punoitus • emättimen kuivuus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			
			<ul style="list-style-type: none"> • allergiset reaktiot, joihin liittyy mm. seuraavanlaisia oireita: nokkosihottuma, eryteema, eksanteema, turvotus, ihottuma tai kutina • kuume

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu. Suuremman vuorokausiannoksen käyttäminen voi kuitenkin aiheuttaa emättimeen haavaumia. Mikäli potilas ottaa yliannostuksen ja siihen liittyy haittavaikutuksia, voidaan tehdä emätinhuuhtelu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit, kinoliinijohdokset
ATC-koodi: G01A C05

Dekvaliniumkloridi on mikrobilääke ja antiseptinen aine, joka kuuluu kvaternääristen ammoniumyhdisteiden luokkaan.

Vaikutusmekanismi

Dekvaliniumkloridi on pinta-aktiivinen aine. Ensisijainen vaikutusmekanismi on bakteerisolun läpäisevyyden lisääntyminen ja sitä seuraava entsyymiaktiiviteetin heikkeneminen, mikä lopulta johtaa solun kuolemaan.

Dekvaliniumkloridi aiheuttaa nopean bakterisidisen vaikutuksen.

Emätinpuikkojen dekvaliniumkloridi kohdistaa vaikutuksensa paikallisesti emättimeen.

Farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan suhde

Donaxyl-valmisteelle ei ole määritetty mitään merkittävää farmakokinetiikan tai farmakodynamiikan tehoa ratkaisevaa tekijää. Koska dekvaliniumkloridin bakterisidinen vaikutus tapahtuu 30–60 minuutin sisällä, paikallinen enimmäiskonsentraatio ensimmäisen tunnin aikana asettamisen jälkeen katsotaan tehon kannalta olennaiseksi.

Resistenssimekanismi(t)

Joidenkin patogeenien luontaiseen resistenssiin johtavia mekanismeja ei tunneta. Hankinnaisen resistenssin mekanismeja ei ole vielä havaittu.

Taitepisteet

Mikään suositteluva taho ei ole esittänyt dekvaliniumkloridille taitepisteitä eikä suhdetta minimaalisen inhiboivan pitoisuuden ja kliinisen tehon välillä ole varmistettu. Sen vuoksi seuraavassa taulukossa esitetyt herkkyystiedot ovat kuvailevia ja perustuvat emättimessä saavutettaviin pitoisuuksiin (ks. kohta 5.2) ja patogeeneistä saatavilla oleviin asianomaisiin MIC-tietoihin.

Hankinnaisen resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan myötä valitun lajin osalta, ja paikalliset tiedot resistenssistä ovat toivottavia, erityisesti hoidettaessa vaikeita infektioita. Asiantuntijaneuvoja on pyydettävä tarpeen mukaan, kun paikallinen resistenssin esiintyvyys on sellainen, että aineen hyödyllisyys ainakin jonkin tyyppisessä infektiossa on kyseenalaista.

Yleisesti herkät lajit

Aerobiset grampositiiviset bakteerit

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (B-ryhmän streptokokki)

Streptococcus pyogenes (A-ryhmän streptokokki)

Aerobiset gramnegatiiviset bakteerit

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobiset bakteerit

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Lajit, joilla hankinnainen resistenssi voi olla ongelma

Ei tiedossa

Luontaisesti resistentit organismit

Gramnegatiiviset bakteerit

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Muut mikro-organismit

Trichomonas vaginalis

Farmakokineettiset ominaisuudet

Kun Donaxyl-emätinpuikko (10 mg dekvaliniumkloridia) on liennut arviolta noin 2,5–5 ml:aan emätineritettä, emätineritteen dekvaliniumkloridipitoisuus on 2000–4000 mg/l.

Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että dekvaliniumkloridi imeytyy vain hyvin pienissä määrin emätinkäytön jälkeen.

Sen vuoksi systeeminen Donaxyl-altistus on äärimmäisen vähäistä ja muita farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla.

Prekliiniset turvallisuustiedot

Donaxyl-valmisteen systeemiset toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä emättimeen annostellun dekvaliniumkloridin vähäisen systeemisen altistuksen takia.

Dekvaliniumkloridin in vivo- ja in vitro -tutkimukset eivät tuottaneet viitteitä mahdollisuudesta aiheuttaa mutageenisuutta.

Hedelmällisyystoksisuustutkimuksia ei ole suoritettu dekvaliniumkloridilla.

Kaniinitutkimuksissa osoitettiin Donaxyl-valmisteen hyvä emätintoleranssi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti

Yhteensopimattomuudet

Donaxyl on yhteensopimaton saippuoiden ja muiden anionisten pinta-aktiivisten aineiden kanssa.

Kestoaika

3 vuotta.

Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC-PE-PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset.

Pakkauksessa on kuusi emätinpuikkoa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
41125 Göteborg, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31834

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06.06.2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.06.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.04.2017