

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DONAXYL 10 mg vajinal tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde

Dekualinyum klorür 10 mg

Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat 653.50 mg

3. FARMASÖTİK FORMU

Vajinal tablet.

Beyaz, oval ve bikonveks vajinal tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Bakteriyel ve mikotik kaynaklı vajinal akıntı (yani, bakteriyel vajinozis ve kandidiyazis)
- Trikomonyazis
- Jinekolojik operasyonlar ve doğum öncesi asepsi sağlanması

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Altı gün boyunca her gün bir vajinal tablet uygulanır.

Tedaviye menstruasyon (adet) döneminde ara verilmeli, adet kanaması sona erdiğinde devam edilmelidir.

Subjektif rahatsızlık (kaşıntı, akıntı, koku) sona erse bile, tedaviye devam edilmelidir. Çünkü altı günlük ilaç kullanma süresinden önce tedaviye son verilmesi, rahatsızlığın nüksetmesine sebep olabilir.

Dekualinyum klorür'ün günde 1 tablettten daha yüksek dozlarda kullanılması etkide herhangi bir artış sağlamayacağı gibi yan etkilerin de ortaya çıkışını kolaylaştırıcaktır. Bu sebeple önerilen günlük kullanım dozu aşılmamalıdır.

Uygulama şekli: Vajinal tabletler, akşamları yatmadan önce, vajinanın iyice derinine yerleştirilmelidir. İlaç, vajinaya en iyi şekilde, uzanıp dizler hafifçe bükülerek yerleştirilir.

Nadir olarak ve vajinanın çok kuru olduğu hallerde vajinal tablet parçalanmayarak olduğu gibi dışarı atılabilir. Bu durumda vajinaya zarar gelmesi gibi bir tehlike mevcut değildir. Eğer vajinal kuruluk varsa vajinal tablet vajinaya yerleştirilmeden önce bir damla su ile ıslatılabilir.

Dekualinyum klorür vajinal tablet tamamen erimeyen maddeler de içermektedir. Bu nedenle vajinadan tablet artıkları geri gelebilir ancak bu ilacın etkisini azaltmaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Cinsel olgunluğa erişmemiş genç kızlar bu preparatı kullanmamalıdır.
Çocuklarda kullanımı yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlar,
- Vajinal epitel ülserasyonu olanlar,
- Cinsel olgunluğa erişmemiş genç kızlar bu preparatı kullanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Dekualinyum klorür ile tedavi sırasında cinsel ilişkiden kaçınılmalıdır.
- Dekualinyum klorür, sabunlar veya diğer anyonik yüzey aktif maddelerle birlikte kullanılmamalıdır.

DONAXYL 653.50 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intolerans, Lapp laktaz yetersizliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemleri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **B**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Kısım 5.3).

Dekualinyum klorürün, vajinal uygulamanın ardından, fetus üzerinde toksik bir etkisi olduğu bulgusuna rastlanmamıştır. 6 günlük tedavi süresi ve emilim verileri dikkate alındığında fetus ve yenidoğan üzerinde yan etki görülmesi beklenmez. Ancak tüm tıbbi ürünlerde olduğu gibi, gebeliğin ilk üç aylık dönemi içerisinde olan kadınlara dekualinyum klorür verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Dekualinyum klorürün insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da DONAXYL tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DONAXYL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Dekualinyum klorür alan hastaların araç sürme ve tehlikeli makineleri kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olacağını düşündüren bildirilmiş advers olay yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Şiddetli kaşıntı, yanma ve kızarıklık

Çok seyrek: Vajinada kanama yüzeyi defekti (erozyonlar)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Dekualinyum klorür vajinal tablet ile ilgili doz aşımı olayına rastlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Jinekolojik Antiinfektif ve Antiseptikler
ATC Kodu: G01AC05

Dekualinyum klorür, farklı Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler, mantar ve protozoaya (*Trichomonas vaginalis*) karşı geniş antimikrobiyal spektrumlu, bir kuartern amonyum bileşimidir. Dekualinyum klorürün aşağıda belirtilen ve vajinal flora açısından önemli olan mikroorganizmalara karşı in-vitro aktivitesi kanıtlanmıştır.

Gram-pozitif bakteriler	Gram-negatif bakteriler
<i>Group B streptococci</i>	<i>Fusobacteria</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Group A streptococci</i>	<i>E.coli</i>
<i>Listeria sp.</i>	<i>Serratia sp.</i>
<i>Peptostreptococci</i>	<i>Klebsiella sp.</i>
<i>Group D streptococci</i>	<i>Pseudomonas sp.</i>
Mantar	<i>Bacteroides sp./Prevotella sp.</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Proteus sp.</i>
<i>Candida albicans</i>	Protozoa
<i>Candida glabrata</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>

Dekualinyum klorür, yaklaşık 2.5 ml vajina sıvısında çözüldükten sonra, vajinal sıvıdaki dekualinyum klorür konsantrasyonu 4000 mg/l'dir. Bu değer, test edilen tüm patojenik mikroorganizmaların minimum inhibitör konsantrasyon değerinden de (MIC₉₀) yüksektir.

Mikroorganizmaların dekualinyum klorüre karşı direnç geliştirdiklerine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer yüzey-aktif bileşikler gibi, dekualinyum klorürün de primer etki mekanizması, hücre geçirgenliğini artırması ve ardından enzimatik aktivite kaybına yol açmasıdır. Sonuçta hücre ölümü meydana gelir.

Vajinal tabletlerde bulunan dekualinyum klorür, etkisini lokal olarak vajina içerisinde gösterir. Akıntı ve enflamasyon belirtileri genellikle 24 - 72 saat içerisinde kesilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Dekualinyum klorür, vajinal uygulamadan sonra az miktarda sistemik dolaşıma geçer.

Dağılım:

Karaciğer, böbrekler ve akciğere dağılır.

Biyotransformasyon:

Dekualinyum klorür 2,2'-dikarboxilik asit türevine metabolize olur.

Eliminasyon:

Konjuge olmamış formda feçes yoluyla dışarı atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Dekualinyum klorür'ün vajinada minimum düzeyde absorbe edildiği dikkate alındığında, akut veya kronik toksisite beklenmemektedir.

Akut toksisite (LD50):

Farelerdeki LD₅₀, ilacın alınma yoluna bağlı olarak parenteralden orala doğru artar. (İntravenöz yoldan: 1.9 mg/kg; intraperitoneal yoldan: 70 mg/kg; oral yoldan: >2000 mg/kg). Bu veriler, oral uygulamanın ardından dekualinyum klorürün minimum düzeyde absorbe edildiğini ortaya koymaktadır.

Kronik toksisite:

%0.05 dekualinyum klorür çözeltisinin 26 hafta boyunca içme suyu olarak alınması, ratlarda organ hasarını (beyin, mide, bağırsaklar, karaciğer, tiroit, dalak, böbrek, kalp, akciğer ve yumurtalık) indüklememiş veya kan sayımını (hemoglobin, eritrosit ve lökosit oranı) değiştirmemiştir.

Lokal tolerans:

Tavşanlar üzerinde yapılan araştırmalar, dekualinyum klorür'ün vajinal toleransının iyi düzeyde olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalin selüloz
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel önlemler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

6 vajinal tablet içeren blister ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi.No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

120/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 27.07.2006

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ