

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cagynol 300 mg globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda globulka zawiera 300 mg sertaconazolu azotanu (*Sertaconazoli nitras*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

Globulka w kształcie torpedy koloru białego do białawego.

Wymiary globulki to 3 cm długości i 1,3 cm szerokości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie infekcji pochwy wywołanych przez grzyby z rodzaju *Candida* spowodowanych zakażeniami grzybiczymi pochwy.

Produkt Cagynol jest przeznaczony do stosowania u pacjentek dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna globulka wieczorem przed snem, jednorazowo wprowadzona głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej. Czas trwania leczenia to pojedyncza dawka.

Maksymalna pojedyncza dawka to jedna globulka (300 mg sertakonazolu).

Jeśli objawy kliniczne utrzymują się, drugą globulkę należy użyć po 7-dniowej przerwie w stosowaniu.

Szczególne grupy pacjentów

Populacja dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Cagynol u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma dostępnych danych.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma dostępnych danych.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie dopochwowe. Zaleca się mycie mydłem o neutralnym pH lub alkalicznym pH. Podczas

stosowania tego produktu leczniczego nie należy używać tamponów i pryszniców dopochwowych. Jeśli wargi sromowe lub okolice są jednocześnie zakażone, należy również wykonać leczenie miejscowe odpowiednim produktem (krem dopochwowy). Partner seksualny powinien również wykonać leczenie miejscowe, jeśli występują objawy, takie jak świąd, stan zapalny, itp. Podczas menstruacji leczenie można stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lek przeciwgrzybiczy z grupy imidazoli lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie lateksowych prezerwatyw lub diafragm.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku potwierdzonej kandydozy należy dokładnie zbadać czynniki środowiskowe, które umożliwiają i przyspieszają rozwój infekcji grzybiczej.

Aby uniknąć nawrotów, niezbędne jest całkowite wyleczenie oraz zbadanie przyczyn infekcji.

Wskazane jest jednoczesne leczenie całego ośrodka infekcji grzybiczej, rozpoznanego patogenu, partnera.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku miejscowej nietolerancji lub reakcji alergicznej leczenie zostanie przerwane.

Nie zaleca się używania mydła o kwaśnym pH (pH zwiększające namnażanie się infekcji *Candida*) (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazania

Z lateksowymi prezerwatywami i diafragmami:

Ryzyko pęknięcia prezerwatywy lub diafragmy.

Niezalecane połączenia

Ze środkami plemnikobójczymi:

Każde miejscowe leczenie dopochwowe prawdopodobnie dezaktywuje miejscową antykoncepcję plemnikobójczą.

Populacja dzieci i młodzieży

Badania interakcji przeprowadzono tylko u osób dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. W przypadku braku działania teratogennego u zwierząt, nie oczekuje się wystąpienia wad rozwojowych u ludzi i rzeczywiście, do tej pory podczas dobrze przeprowadzonych badań na dwóch gatunkach wykazano, że substancje odpowiedzialne za wady rozwojowe u ludzi mają działanie teratogenne u zwierząt.

Klinicznie, nie ma obecnie odpowiednich danych dotyczących możliwych wad rozwojowych lub działania szkodliwego dla płodu, za które odpowiadałby sertakonazol podawany w okresie ciąży.

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę sposób podawania sertakonazolu (pojedyncza dawka) i brak wchłaniania ogólnoustrojowego, stosowanie sertakonazolu w czasie ciąży, należy rozważać tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania sertakonazolu do mleka ludzkiego. Ze względu na wyjątkowo małe wchłanianie ogólnoustrojowe dopuszczalne jest karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zgłoszono żadnego wpływu sertakonazolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według kategorii częstotliwości: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1 000, <1/100), rzadko (>1 /10 000, < 1/1 000), bardzo rzadko (< 1/10 000), zgodnie z konwencją częstotliwości występowania MedDRA i klasyfikacją układów i narządów.

Rzadko:

- Wystąpienie miejscowej nietolerancji: uczucie pieczenia lub zaostrzenia świądu na ogół ustępuje wraz z kontynuacją leczenia,
- Możliwość wystąpienia uczulenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Niemniej jednak dodatkowe ryzyko związane z nadmiernym stosowaniem może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki odkażające i przeciwzakaźne do stosowania w ginekologii, pochodne imidazolu.

Kod ATC: G01AF19.

Sertakonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym z klasy imidazoli.

Badania *in vitro* wykazały jego działanie na grupę drożdżaków *Candida*. Mechanizm działania jest identyczny jak w przypadku innych środków imidazolowych; działają głównie poprzez hamowanie syntezy ergosterolu. Działanie przeciwrzybicze *in vivo* zaobserwowano w klasycznych modelach zwierzęcych. Produkt leczniczy Cagynol ma działanie antybiotyczne na drobnoustroje Gram +.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia w osoczu, określone za pomocą wysokosprawnej chromatografii cieczowej po zastosowaniu miejscowym w grzybicy pochwy, są zawsze poniżej granicy oznaczalności.

Nie wykryto radioaktywności w osoczu po wystąpieniu grzybicy pochwy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Długoterminowe badania toksyczności na zwierzętach wskazują, że toksyczność produktu leczniczego Cagynol jest bardzo mała i jakościowo identyczna jak innych imidazolowych leków przeciwrzybiczych.

Porównując stężenia w osoczu obserwowane w tych badaniach i biorąc pod uwagę fakt, że granica oznaczalności u ludzi nigdy nie została osiągnięta, można stwierdzić, że margines bezpieczeństwa jest bardzo duży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały z dodatkami (dodatek glicerylu rycynooleinian) (WITEPSOL H19)
Tłuszcz stały (SUPPOCIRE NAI 50)
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE zawierający 1 globulkę w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orivas, UAB
Ul. J. Jasinskio 16B
LT-03163 Vilnius
Litwa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

