

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natamycyna UNIA, 25 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 25 mg natamycyny (*Natamycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dopochwowe

Tabletki barwy białej do kremowej, w kształcie migdału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapalenie sromu i pochwy spowodowane przede wszystkim przez *Candida albicans*, także *Aspergillus sp.*, *Cryptococcus sp.*, *Blastomyces dermatitidis* oraz inne grzyby i drożdżaki.

Zakażenia rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) – leczenie pomocnicze.

Zakażenia mieszane wywołane wyżej wymienionymi czynnikami etiologicznymi.

Produkt leczniczy nie działa na bakterie, a zatem nie jest szkodliwy dla fizjologicznej flory bakteryjnej (np. dla pałeczek *Doderleina* obecnych w pochwie). Może być stosowany profilaktycznie podczas uogólnionej antybiotykoterapii. Jest produktem z wyboru w leczeniu rzęsistkowicy i drożdżycy pochwy u kobiet w ciąży. Wykazuje również dużą skuteczność w leczeniu drożdżycy u dziewcząt.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować 1 tabletkę na dobę, najlepiej wieczorem przed snem, przez 20 dni lub 2 tabletki raz na dobę przez 10 dni. Nie stosować podczas menstruacji. Najlepiej rozpocząć leczenie w pierwszym dniu po jej zakończeniu. Przed wprowadzeniem, tabletkę należy delikatnie zwilżyć wodą i następnie wprowadzić do pochwy, za pomocą aplikatora, najgłębiej jak to możliwe.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie menstruacji. W trakcie leczenia należy ograniczyć aktywność seksualną. W przypadku nawracania zakażenia wskazane jest również leczenie partnera. Podczas leczenia nie powinno się stosować irygacji.

Tabletki nie powodują trwałego zabrudzenia bielizny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji między substancją czynną a substancjami pomocniczymi ani innymi produktami przeciwwrządczymi stosowanymi dopochwowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Natamycynę można stosować w leczeniu drożdżycy pochwy u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią. Stosowanie takiego leczenia u kobiet w okresie ciąży zmniejsza częstość występowania uogólnionych zakażeń *Candida* u noworodków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany po podaniu miejscowym. Nie stwierdzono ogólnych działań niepożądanych. Bardzo rzadko występuje nadwrażliwość na produkt leczniczy, objawiająca się pieczeniem w okolicy zewnętrznych narządów płciowych.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania natamycyny stosowanej w postaci tabletek dopochwowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ginekologiczne leki przeciwważne i antyseptyczne, kod ATC: G 01 AA 02

Natamycyna należy do grupy polienowych antybiotyków makrolidowych, obejmującej między innymi nystatynę i amfoterycynę A i B.

Antybiotyki te mają wspólną cechę strukturalną, makrocykliczny pierścień laktonowy zawierający od 3 do 7 sprzężonych wiązań podwójnych C=C.

Natamycyna działa grzybobójczo w stężeniach występujących po miejscowym zastosowaniu. Wpływ natamycyny na komórki grzyba i strzępki jest tak swoisty, że bywa nazywany „efektem natamycynowym”.

Po kontakcie natamycyny z komórkami grzyba, te przekształcają się w komórki olbrzymie z wielobocznymi postaciami pączkującymi. W efekcie dochodzi do zwyrodnienia komórek grzyba (powstają rozległe ziarnistości) i ich rozpadu. Następuje wyrzucenie cytoplazmy i rozplynięcie się strzępków grzyba.

Antybiotyki polienowe wiążą się nieodwracalnie z ergosterolem w błonie komórkowej drożdży i innych grzybów, powodując zaburzenia jej przepuszczalności. Prowadzi to do szybkiej ucieczki jonów z komórki (w szczególności potasu i fosforanów), a także małych peptydów – następuje zaburzenie prawidłowego funkcjonowania komórki.

Dane literaturowe wskazują, że stosowanie natamycyny przez 20 dni powoduje wyleczenie u około 90% kobiet nie będących w okresie ciąży i około 70% kobiet w ciąży. Podobną skuteczność obserwuje

się przy stosowaniu natamycyny przez 10 dni w dawce dobowej 50 mg. Nieskuteczność terapii stwierdza się najczęściej u kobiet z nawracającą drożdżycą pochwy w wywiadzie oraz chorych na cukrzycę insulinozależną. Czynnikiem usposabiającym jest antybiotykoterapia przeciwbakteryjna oraz współżycie płciowe podczas terapii. Nawroty zakażenia występują u około 5% kobiet. Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego nie obserwowano objawów niepożądanych ani powikłań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe – wykazuje jedynie działanie miejscowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Benzalkoniowy chlorek
Sodu cytrynian bezwodny
Disodu fosforan bezwodny
Skrobia żelowana kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PET/Aluminium/PE oraz aplikator w tekturowym pudełku.
20 szt. (5 blistrów po 4 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0109

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO