

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУОМИЗИН 10 mg вагинални таблетки  
FLUOMIZIN 10 mg vaginal tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална таблетка съдържа 10 mg деквалинийев хлорид (*dequalinium chloride*).  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки.  
Вагиналните таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Вагинални инфекции от бактериален и микотичен произход (т.нар. бактериален вагинит и кандидоза)
- Трихомониаза
- Постигане на асептичност при гинекологични операции и раждания

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Една вагинална таблетка дневно в продължение на 6 дни.

##### Педиатрична популация

Показанията на лекарствения продукт го правят неподходящ за приложение при деца.

##### Начин на приложение

Вагиналните таблетки трябва да се поставят дълбоко във влагалището вечер преди лягане. Това е най-добре изпълнимо в легнало положение с леко свити крака. Лечението трябва да се прекрати по време на менструация и да продължи след това. Лечението трябва да продължи дори, когато няма повече субективни оплаквания (сърбеж, течение, миризма). Продължителност на лечение по-малка от 6 дни може да доведе до рецидив на заболяването.

#### 4.3 Противопоказания

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 20060762
Разрешение № ВГ(КА)Р, 50477
Одобрение № ..... 15-05-2020



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Разязвяване на вагиналният епител и шийката на матката.
- Млади момичета, които не са достигнали полова зрялост не трябва да употребяват ФЛУОМИЗИН.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

ФЛУОМИЗИН може да се употребява по време на бременност и кърмене. Както и при другите лекарствени продукти, ФЛУОМИЗИН трябва да се предписва много внимателно на бременни през първото тримесечие на бременността. Данните от ограничен брой изследвани бременни при проведени клинични изпитвания с деквалиниев хлорид и изследвания с лекарствения продукт ФЛУОМИЗИН не показват наличие на нежелани лекарствени реакции, причинени от деквалиниев хлорид, върху бременността или върху здравето на плода/новороденото.

Данните от постмаркетингово наблюдение върху определен брой изследвани бременни (приблизително от 0,5 до 1,1 млн.) не показват наличие на нежелани лекарствени реакции, причинени от деквалиниев хлорид, както върху бременността, така и върху здравето на плода/новороденото. Не са били провеждани изпитвания с деквалиниев хлорид върху животни. Изследвания върху животни с четвъртични амониеви съединения не са показали токсичност върху репродуктивността.

Няма налични данни за преминаване на деквалиниев хлорид в кърмата.

Данни, основаващи се върху абсорбцията и фактът, че продължителността на лечението е само 6 дни, доказват, че нежелани лекарствени реакции при плода и новороденото са невъзможни.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

В редки случаи може да се наблюдава сърбеж, парене или зачервяване. Тези нежелани реакции могат да се свържат и със симптомите на вагиналната инфекция.

Реакции на локално дразнене като кървящи повърхностни ерозии във вагината се наблюдават в много редки случаи (0,002%). Предполага се, че в тези случаи вагиналният епител е бил предварително увреден като последица от естрогенен дефицит или друго възпаление.

Съобщава се за треска в много редки случаи (0,003%).



## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

Не се съобщава за случаи на предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противоинфекционно и антисептично средство за приложение в гинекологията.

АТС код: G01A C05

ФЛУОМИЗИН съдържа деквалиниев хлорид, четвъртично амониево съединение с широк антимикробен спектър срещу различни Грам + и Грам – бактерии, гъбички и протозои (*Trichomonas vaginalis*).

*In vitro* активността на деквалиниев хлорид срещу следните важни вагинални микроорганизми е установена и показана в по-долната таблица под формата на минимална инхибираща концентрация (MIC):

	MIC (mg/l)		MIC (mg/l)
<b>Грам - положителни бактерии</b>		<b>Грам - отрицателни бактерии</b>	
<i>Group B streptococci</i>	2 – 8	<i>Fusobacteria</i>	32 – 64
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2 – 10	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2,0 – 256
<i>Group A streptococci</i>	0,25 – 20	<i>E. coli</i>	1 – 400
<i>Listeria sp.</i>	4 – 32	<i>Serratia sp.</i>	3,1 – 400
<i>Peptostreptococci</i>	1 – 32	<i>Klebsiella sp.</i>	3,1 – 400
<i>Group D streptococci</i>	0,2 – 64	<i>Pseudomonas sp.</i>	5 – 400
<b>Гъбички</b>		<i>Bacteroides sp. / Prevotella sp.</i>	64 – 512
<i>Candida tropicalis</i>	0,2 – 50	<i>Proteus sp.</i>	20 - >1024
<i>Candida albicans</i>	0,2 – 200	<b>Протозои</b>	



<i>Candida glabrata</i>	0,2 – 256	<i>Trichomonas vaginalis</i>	28,8 – 400
<i>Candida krusei</i>	128		

След разтваряне на ФЛУОМИЗИН вагинална таблетка (10 mg деквалиниев хлорид) в приблизително 2.5 до 5.0 ml вагинална течност концентрацията на деквалиниев хлорид е 2000 до 4000 mg/l, която е по-висока от MIC 90 на всички тествани патогенни микроорганизми.

Не се съобщава за развитие на резистентност на микроорганизми към деквалиниев хлорид. Както и при другите повърхностно-активни съставки, първоначалният начин на действие на деквалиниев хлорид е да повиши клетъчния пермеабилитет (пропускливост на мембраната) и като следствие последваща загуба на ензимна активност, причиняваща клетъчна смърт.

Деквалиниев хлорид проявява своето действие локално във вагината. Значително успокоение на течението и инфекцията обикновено се получава в рамките на 24 до 72 часа.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Предклиничните данни върху плъхове показват, че деквалиниев хлорид се абсорбира само в много малко количество след вагинално приложение.

Разпространява се в черния дроб, бъбреците и белия дроб. Деквалиниев хлорид изглежда, че се метаболизира до производни на 2,2'-дикарбоксилната киселина и те се отделят в неконюгирана форма с фекалиите.

Имайки предвид незначителната вагинална абсорбция, няма налични за човека фармакокинетични данни.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

С оглед на минималната вагинална абсорбция не се очаква остра и хронична токсичност. Няма налични изследвания с ФЛУОМИЗИН, свързани с токсичността върху репродуктивната способност. Обаче изследвания върху развиващата се токсичност на четвъртичните амониеви съединения не дават доказателства за ембрионална токсичност.

### Локална поносимост:

Изследвания при зайци показват добра вагинална поносимост към ФЛУОМИЗИН.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат,  
Магнезиев стеарат,  
Микрокристална целулоза

### 6.2 Несъвместимости

ФЛУОМИЗИН е несъвместим със сапуни и други анионни сурфактанти.

### 6.3 Срок на годност



3 години.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка: PVC/алуминиеви блистери с 6 вагинални таблетки.

Вторична опаковка: картонена кутия

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

ФЛУОМИЗИН съдържа помощни вещества, които не се разтварят напълно, така че остатъци от таблетката могат да бъдат открити понякога върху бельото. Това не е от значение за ефикасността на ФЛУОМИЗИН.

В редки случаи на много суха вагина е възможно вагиналната таблетка да не се разтвори и да се изхвърли от вагината като непроменена. Като последствие лечението не е оптимално. Обаче това не уврежда вагината. За да се избегне това, вагиналната таблетка трябва да се намокри с капка вода преди поставянето ѝ в много суха вагина.

Пациентките трябва да използват санитарни кърпички или бельо с подплата. Не оцветява бельото. Пациентките трябва да бъдат инструктирани да сменят бельото си ежедневно и да го перат при температура от поне 80°C.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060762

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006

Дата на последно подновяване: 20.03.2012

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

