

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluomizin 10 mg compresse vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa vaginale contiene 10 mg di dequalinio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse vaginali.

Le compresse vaginali sono di colore bianco o quasi bianco, ovali e biconvesse con dimensione approssimativa di 19 mm di lunghezza, 12 mm di larghezza e 6,3 mm di spessore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fluomizin 10 mg compresse vaginali è indicato per il trattamento della vaginosi batterica (vedere paragrafo 4.4).

E' necessario tenere presenti le linee-guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una compressa vaginale al giorno per sei giorni.

Le compresse vaginali vanno inserite in profondità nella vagina la sera prima di coricarsi. Per ottenere i migliori risultati, eseguire l'operazione in posizione supina, piegando leggermente le gambe.

Il trattamento va interrotto durante le mestruazioni e ripreso al termine delle stesse.

Sebbene una riduzione della secrezione e dell'infiammazione solitamente si avverta entro 24-72 ore, si deve continuare con il trattamento anche in caso di scomparsa di disagi soggettivi (prurito, secrezioni, odore sgradevole). Un trattamento inferiore ai sei giorni può provocare una recidiva.

Dal momento che Fluomizin contiene eccipienti che non si dissolvono completamente, residui della compressa possono occasionalmente comparire nella biancheria intima. Tale effetto non ha alcuna importanza ai fini dell'efficacia di Fluomizin.

In rari casi di eccessiva secchezza vaginale, è possibile che la compressa vaginale non si dissolva e che sia espulsa integra dalla vagina. Di conseguenza, il trattamento non è ottimale. A titolo preventivo, è possibile, in caso di eccessiva secchezza vaginale, inumidire la compressa vaginale con una goccia d'acqua prima della sua introduzione.

Le pazienti devono utilizzare un assorbente o un salvaslip.

Il prodotto non produce alcuna alterazione del colore della biancheria.

Donne di età superiore a 55 anni e donne anziane.

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza del dequalinio cloruro in donne al di sopra dei 55 anni d'età.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza del dequalinio cloruro nelle bambine al di sotto dei 18 anni d'età.

Modo di somministrazione

Per uso vaginale

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ulcerazione dell'epitelio vaginale e della porzione vaginale della cervice.

Le giovani che non hanno ancora avuto la loro prima mestruazione, e che pertanto non hanno ancora raggiunto la maturità sessuale, non devono usare Fluomizin.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per ridurre al minimo l'esposizione del neonato al dequalinio cloruro, le compresse vaginali non devono essere utilizzate entro le 12 ore precedenti al parto.

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza relativi alla ripresa del trattamento in pazienti che non hanno risposto alla terapia o che hanno avuto una recidiva immediatamente dopo la terapia iniziale con Fluomizin. Si deve raccomandare alle pazienti di consultare il proprio medico se i sintomi persistono alla fine del trattamento o in caso di recidiva.

L'uso di dosi giornaliere più elevate o il prolungamento della durata raccomandata di trattamento possono fare aumentare il rischio di ulcerazioni vaginali.

Non sono disponibili dati sull'efficacia e sulla sicurezza relativi al trattamento delle vaginosi batteriche in donne di età inferiore a 18 anni, o di età superiore a 55 anni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le sostanze anioniche quali saponi, detergenti e surfattanti possono ridurre l'attività antimicrobica del dequalinio cloruro. Pertanto, si sconsiglia l'uso contemporaneo **intravaginale** di saponi, spermicidi o di irrigazioni (lavande) vaginali.

Fluomizin 10 mg compresse vaginali non pregiudica la funzionalità dei profilattici in lattice. Non esistono dati relativi all'interazione con profilattici realizzati in materiale diverso dal lattice e con altri dispositivi intravaginali, quali il diaframma. Pertanto, si sconsiglia l'uso concomitante di profilattici in materiale diverso dal lattice e di altri dispositivi intravaginali per almeno 12 ore dopo il trattamento.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dati limitati provenienti da quattro studi clinici su 181 donne gravide, non hanno suggerito effetti indesiderati sulla gravidanza o sul feto/neonato. Non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva sugli animali a causa della prevista bassa esposizione sistemica al dequalinio cloruro dopo la sua somministrazione per via vaginale.

Fluomizin deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

L'esposizione sistemica al Fluomizin da parte delle donne che allattano è trascurabile. Pertanto non sono previsti effetti nocivi sul neonato/bambino allattato al seno.

Se necessario da un punto di vista clinico, Fluomizin può essere usato durante l'allattamento.

Per ridurre al minimo l'esposizione del neonato al dequalinio cloruro, le compresse vaginali non devono essere utilizzate nelle 12 ore precedenti al parto.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla fertilità negli animali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati possibilmente o probabilmente correlati al dequalinio cloruro.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)
Infezioni ed infestazioni	<ul style="list-style-type: none"> • candidiasi vaginale 	<ul style="list-style-type: none"> • vaginite batterica, • infezione fungina della cute, • vulvite, • vulvovaginite 	<ul style="list-style-type: none"> • cistite
Patologie del sistema nervoso		<ul style="list-style-type: none"> • cefalea 	
Patologie gastrointestinali		<ul style="list-style-type: none"> • nausea 	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	<ul style="list-style-type: none"> • secrezione vaginale, • prurito vulvovaginale, • sensazione di bruciore vulvovaginale 	<ul style="list-style-type: none"> • emorragia vaginale, • dolore vaginale 	<ul style="list-style-type: none"> • ulcerazione e macerazione dell'epitelio vaginale, • emorragia uterina, • arrossamento, • secchezza vaginale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			<ul style="list-style-type: none"> • reazioni allergiche, con sintomi quali orticaria, eritema, esantema, gonfiore, rash o prurito, • febbre

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Tuttavia, l'uso di dosi quotidiane più elevate può causare ulcerazioni vaginali. In caso di sovradosaggio con eventi avversi, può essere eseguita una lavanda vaginale.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anti-infettivo e antisettico per uso ginecologico. Derivati chinolinici
Codice ATC: G01A C05.

Il dequalinio cloruro è un agente anti-infettivo e antisettico appartenente alla classe dei composti dell'ammonio quaternario.

Meccanismo d'azione

Il dequalinio cloruro è una sostanza surfattante. Il principale meccanismo d'azione consiste nell'incremento della permeabilità delle cellule batteriche e la successiva perdita di attività enzimatica; il risultato finale è la morte delle cellule stesse.

Il dequalinio cloruro presenta una rapida attività battericida.

Il dequalinio cloruro in compresse vaginali esercita la propria azione localmente all'interno della vagina.

Relazione Farmacocinetica/Farmacodinamica

Non è stato definito per Fluomizin alcun parametro PK/PD discriminante per l'efficacia. Poiché l'effetto battericida del dequalinio cloruro si verifica entro 30-60 minuti, la massima concentrazione locale ottenuta entro la prima ora dopo l'applicazione è considerata cruciale ai fini dell'efficacia.

Meccanismo (i) di resistenza

I meccanismi che determinano la resistenza intrinseca di alcuni patogeni non sono noti. Fino ad oggi non è stato osservato alcuno sviluppo di resistenza acquisita.

Breakpoints

Non esistono breakpoints per il dequalinio cloruro indicati da un'organizzazione competente ad emettere raccomandazioni e non è stata stabilita alcuna relazione tra la minima concentrazione inibente e l'efficacia clinica. Pertanto, le informazioni relative alla sensibilità, riportate nella tabella seguente, hanno carattere descrittivo e sono basate sulle concentrazioni che si possono ottenere all'interno della vagina (vedere sezione 5.2) e sui rispettivi dati relativi alla MIC dei patogeni.

La prevalenza di resistenza acquisita può variare geograficamente e nel tempo per specie selezionate, e pertanto sono auspicabili informazioni locali sulla resistenza, specialmente nel caso di trattamento di infezioni gravi. Se necessario, è opportuno richiedere il consiglio di un esperto, quando la prevalenza

locale della resistenza sia tale che l'utilità del farmaco, almeno per alcuni tipi di infezioni, sia discutibile.

Specie comunemente sensibili

Batteri aerobi Gram-positivi

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (streptococchi del gruppo B)

Streptococcus pyogenes (streptococchi del gruppo A)

Batteri aerobi Gram-negativi

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Batteri anaerobi

Atopobium vaginae.

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Specie per le quali una resistenza acquisita potrebbe rappresentare un problema

Nessuna nota

Organismi intrinsecamente resistenti

Batteri Gram-negativi

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Altri micro-organismi

Trichomonas vaginalis

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di dissoluzione di una compressa vaginale di Fluomizin (10 mg di dequalinio cloruro) in una quantità stimata da 2,5 a 5 ml di fluido vaginale, la concentrazione di dequalinio cloruro nel fluido vaginale è pari a 2000 - 4000 mg/l.

I dati preclinici indicano che il dequalinio cloruro viene assorbito solo in quantità molto piccola a seguito di applicazione vaginale.

Pertanto, l'esposizione sistemica a Fluomizin è trascurabile e non sono disponibili ulteriori dati farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In considerazione dell'esposizione sistemica trascurabile al dequalinio cloruro somministrato per via intravaginale, effetti tossici generali di Fluomizin sono improbabili.

Studi in vivo ed in vitro effettuati sul dequalinio cloruro non hanno prodotto alcuna indicazione di una possibile mutagenicità.

Non sono stati condotti studi tossicologici sulla riproduzione con il dequalinio cloruro.

Uno studio condotto su conigli ha mostrato la buona tolleranza vaginale di Fluomizin.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Fluomizin è incompatibile con saponi ed altri surfattanti anionici.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PE/PVdC/alluminio

Confezioni da 6 compresse vaginali

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 041382019 "10 mg compresse vaginali" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2012/Giugno 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2018

11 REGIME DI FORNITURA:

041382019 “10 mg compresse vaginali” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al
RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica

12 CLASSE DI RIMBORSABILITÀ

Classe C

13 PREZZO:

041382019 “10 mg compresse vaginali” 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al
16,48 euro