

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gynalgin, 250 mg + 100 mg, tabletki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką dopochwowa zawiera 250 mg metronidazolu (*Metronidazolium*) i 100 mg chlorochinaldolu (*Chlorquinaldolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dopochwowa.

Tabletki barwy beżowej, gładkie o wydłużonym kształcie i marmurkowej powierzchni, posiadające grawer w postaci G.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń pochwy wywołanych przez wrażliwe bakterie oraz pierwotniaka rzęsistka pochwowego (patrz punkt 5.1).

Produkt jest skuteczny w leczeniu stanów zapalnych pochwy wywołanych jednoczesnym występowaniem bakterii, pierwotniaków (rzęsistka pochwowego) oraz grzybów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Głęboko dopochwowo 1 tabletkę 1 raz na dobę, najlepiej na noc.

Leczenie należy rozpocząć od 2 do 4 dni po zakończeniu miesiączki i kontynuować przez 10 dni. W razie konieczności leczenie należy powtórzyć.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Gynalgin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy stosować go doustnie. Należy unikać stosowania produktu w trakcie miesiączki.

Zarówno w trakcie zakażenia, jak i w czasie leczenia należy powstrzymać się od odbywania stosunków seksualnych.

Podczas leczenia zakażenia pochwy u pacjentki zaleca się również przeprowadzenie odpowiedniego leczenia jej partnera.

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentek z ciężką niewydolnością wątroby (gdyż może dojść do kumulacji metronidazolu w organizmie) oraz u pacjentek ze zmianami w składzie morfotycznym krwi w wywiadzie.

Produktu nie należy stosować w dużych dawkach i długotrwale, gdyż wyniki badań wykazują, że w trakcie takiego stosowania chlorowcopochodnych chinoliny (do których należy chlorochinaldolu) może dojść do podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej, charakteryzującej się zaburzeniami czucia, osłabieniem mięśniowym, bólami oraz zaburzeniami widzenia.

Hepatotoksyczność u pacjentów z zespołem Cockayne'a

Po rozpoczęciu leczenia metronidazolem w postaci do podawania ogólnoustrojowego u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności lub ostrej niewydolności wątroby, w tym o bardzo szybkim przebiegu, zakończone zgonem. Dlatego w tej grupie pacjentów nie należy stosować metronidazolu, chyba że korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko oraz jeśli alternatywne sposoby leczenia nie są dostępne. Przed rozpoczęciem terapii, a także w trakcie jej trwania oraz po jej zakończeniu należy wykonać testy wątrobowe, aby upewnić się, że czynność wątroby mieści się w granicach normy lub że został osiągnięty poziom wartości początkowych. Jeśli parametry czynności wątroby będą znacznie podwyższone, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Pacjentom z zespołem Cockayne'a należy doradzić, aby natychmiast przerwali przyjmowanie metronidazolu oraz zgłosili swojemu lekarzowi wszelkie objawy, mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby (patrz punkt 4.8).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Spożywanie alkoholu podczas doustnego leczenia metronidazolem może powodować wystąpienie reakcji disulfiramowej (reakcji nietolerancji alkoholu). Natomiast przyjmowanie doustne metronidazolu w trakcie leczenia disulfiramem może powodować wystąpienie reakcji psychotycznych oraz stanu splątania.

Metronidazol stosowany doustnie może powodować zwiększenie w surowicy stężenia warfaryny, litu, cyklosporyny oraz 5-fluorouracylu, jeśli jest stosowany jednocześnie z nimi.

Jednak w związku z tym, że podczas stosowania dopochwowego metronidazol osiąga we krwi małe stężenia, prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych interakcji podczas stosowania produktu Gynalgin jest niewielkie.

Metronidazol może wpływać na wyniki oznaczeń w surowicy aktywności aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej, heksokinazy glukozowej, stężenia kwasu mlekowego, trójglicerydów.

Związki metali i jodu osłabiają działanie chlorochinaldolu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz 5.3) są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie należy stosować produktu Gynalgin w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Stosunek stężenia metronidazolu w surowicy matki karmiącej piersią do stężenia tego leku w surowicy karmionego przez nią dziecka wynosi około 0,15, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności w trakcie stosowania leku u pacjentek w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gynalgin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, nieprawidłowe doznania czuciowe w obrębie kończyn.

Zaburzenia psychiczne: depresja, zaburzenia snu.

Zaburzenia żołądka i jelit: kurczowe bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, nudności, wymioty, uczucie nieprzyjemnego smaku w ustach, biegunka, zaparcie, wzdęcia, uczucie suchości w jamie ustnej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: ciemne zabarwienie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: świąd, podrażnienie i pieczenie w obrębie pochwy, uczucie dyskomfortu w obrębie miednicy, upławy, obrzmienie sromu, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie z pochwy, plamienia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: kurcze mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie nadmiernego zmęczenia, nadmierna drażliwość, wyciekanie produktu z pochwy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie apetytu.

Wyniki badań wskazują, że długotrwałe stosowanie dużych dawek chlorowcopochodnych chinoliny (do których należy chlorochinaldol) może powodować wystąpienie podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej, charakteryzującej się zaburzeniami czucia, osłabieniem mięśniowym, bólami oraz zaburzeniami widzenia.

Po rozpoczęciu leczenia metronidazolem o działaniu ogólnoustrojowym u pacjentów z zespołem Cockayne'a, zgłaszano przypadki ciężkiej, nieodwracalnej hepatotoksyczności lub ostrej niewydolności wątroby, w tym o bardzo szybkim przebiegu, zakończone zgonem (patrz punkt 4.4).

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.

W razie przypadkowego lub omyłkowego doustnego zażycia dużej liczby tabletek należy podjąć działania mające na celu usunięcie leku z organizmu (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka). Metronidazol można usunąć z surowicy krwi za pomocą hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ginekologiczne leki przeciwważne i antyseptyczne, połączenia pochodnych imidazolu, kod ATC: G01AF20.

Pierwsza z substancji czynnych produktu, metronidazol, jest pochodną nitroimidazolu o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwprzywotniakowym. Spektrum jego działania obejmuje bakterie obligatoryjnie beztlenowe, w tym *Gardnerella vaginalis*, oraz pierwotniaki *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* i *Entamoeba histolytica*. Nie działa na fizjologiczną florę bakteryjną pochwy.

Druga substancja czynna zawarta w produkcie, chlorochinaldol, jest chlorowcopochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwprzywotniakowym.

Dzięki połączeniu działania tych dwóch substancji w jednym produkcie, uzyskuje się szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego, przeciwgrzybiczego oraz przeciwprzywotniakowego. Dzięki temu produkt jest skuteczny w leczeniu zakażeń pochwy wywołanych przez następujące bakterie: *Escherichia coli*, *Staphylococcus albus* koagulazo-ujemny, *Staphylococcus aureus* koagulazo-dodatni, *Streptococcus* beta-hemolizujący, dyfteroidy, bakterie z rodzaju *Enterococcus* i *Enterobacter* oraz pierwotniaka *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dotychczas nie przeprowadzono badań nad wchłanianiem chlorochinaldolu podanego dopochwowo. Po podaniu dopochwowym 500 mg metronidazolu w postaci tabletki dopochwowej około 20% dawki ulega wchłonięciu do krwiobiegu, a maksymalne stężenie we krwi wynoszące około 1,89 mg/l występuje 20 godzin po podaniu.

Metronidazol znajdujący się w krwiobiegu przenika do mleka matki, przez barierę łożyska i barierę krew-mózg. Metabolizowany jest w wątrobie z udziałem cytochromu P-450 do metabolitów, z których część zachowuje do około 30% aktywności związku macierzystego. Wydalany jest głównie przez nerki (w ponad 60%).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na komórkach ssaków, zarówno w warunkach *in vivo*, jak i *in vitro*, nie wykazano, by metronidazol działał mutagennie, choć w badaniach przeprowadzonych na komórkach bakteryjnych wysokie dawki metronidazolu wywierały takie działanie. W badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach stwierdzono, że metronidazol działa kancerogennie, jednak w badaniach na chomikach nie obserwowano takiego działania. Również w badaniach epidemiologicznych nie obserwowano zwiększenia częstości występowania nowotworów w wyniku stosowania metronidazolu.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach metronizadol wykazywał działanie teratogenne i embriotoksyczne dopiero po zastosowaniu w bardzo dużych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Laktoza jednowodna
Skrobia ryżowa
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al/OPA/Aluminium. Opakowanie zawiera 10 tabletek dopochwowych (2 blistry po 5 tabletek), w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1672

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**