

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Vaginaltablette enthält 10 mg Dequaliniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginaltablette

Die Vaginaltabletten sind weiße oder gebrochen weiße, ovale, beiderseits gewölbte Tabletten, die ca. 19 mm lang, 12 mm breit und 6,3 mm dick sind.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten sind zur Behandlung von bakterieller Vaginose indiziert (siehe Abschnitt 4.4).

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine Vaginaltablette täglich über 6 Tage.

Die Vaginaltabletten sollen abends vor dem Schlafengehen tief in die Vagina eingeführt werden. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Die Behandlung soll während der Menstruation unterbrochen und anschließend weitergeführt werden.

Obwohl im Allgemeinen innerhalb von 24 bis 72 Stunden eine Linderung von Ausfluss und Entzündung eintritt, soll die Behandlung fortgesetzt werden, selbst wenn keine subjektiven Beschwerden (Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr bestehen. Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Rezidiv führen.

Fluomizin enthält Hilfsstoffe, die sich nicht vollständig auflösen, so dass sich gelegentlich Tablettenreste in der Wäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin-Behandlung ohne Bedeutung.

In seltenen Fällen ist es bei sehr trockener Vagina möglich, dass sich die Vaginaltablette nicht auflöst und vollständig als intakte Tablette ausgeschieden wird. In derartigen Fällen ist die Behandlung nicht optimal. Um dies zu verhindern, kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in die Vagina mit einem Tropfen Wasser befeuchtet werden.

Für die Patientinnen empfiehlt sich die Benutzung von Binden oder Slip-Einlagen. Es kommt nicht zur

Verfärbung von Unterwäsche.

Frauen im Alter über 55 Jahre

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Dequaliniumchlorid bei Frauen im Alter über 55 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Dequaliniumchlorid bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ulzeration des Vaginalepithels und des Scheidenteils der Gebärmutter.
- Junge Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und somit noch nicht geschlechtsreif sind, dürfen Fluomizin nicht verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um die Exposition von Neugeborenen gegenüber Dequaliniumchlorid zu minimieren, sollten die Vaginaltabletten innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt nicht mehr verwendet werden.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für die erneute Behandlung von Patientinnen vor, die auf die initiale Therapie mit Fluomizin nicht ansprachen oder unmittelbar nach der initialen Therapie einen Rückfall erlitten. Den Patientinnen sollte geraten werden, sich an Ihren Arzt zu wenden, falls die Symptome nach dem Ende der Behandlung fortbestehen oder wieder auftreten.

Die Verwendung einer höheren täglichen Dosis oder die Verlängerung der empfohlenen Therapiedauer kann das Risiko von vaginalen Ulzerationen erhöhen.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Behandlung von bakterieller Vaginose bei Frauen im Alter unter 18 und über 55 Jahren vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anionische Substanzen wie Seifen, Detergenzien und oberflächenaktive Substanzen können die antimikrobielle Aktivität von Dequaliniumchlorid reduzieren. Daher wird von der gleichzeitigen intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden oder Vaginalduschen (Vaginalspülungen) abgeraten.

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten beeinträchtigt nicht die Funktionalität von Latexkondomen. Es liegen keine Daten zur Interaktion mit latexfreien Kondomen und anderen intravaginalen Produkten wie Diaphragmen vor. Daher wird die gleichzeitige Verwendung von latexfreien Kondomen und anderen intravaginalen Produkten für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Begrenzte Daten aus vier klinischen Studien mit 181 schwangeren Patientinnen zeigten sich keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder den Fetus/das Neugeborene. Wegen der geringen zu erwartenden systemischen Exposition gegenüber Dequaliniumchlorid nach vaginaler Anwendung wurden keine Tierstudien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt.

Fluomizin sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig notwendig ist.

Stillzeit

Die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Fluomizin ist vernachlässigbar. Daher sind keine schädlichen Wirkungen für gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fluomizin kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn die klinische Notwendigkeit dafür besteht.

Um die Exposition des Neugeborenen gegenüber Dequaliniumchlorid zu minimieren, sollten die Vaginaltabletten innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt nicht mehr verwendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Tierstudien zu den Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden folgende unerwünschte Wirkungen berichtet, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit Dequaliniumchlorid zusammenhängen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorgan- klasse	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
	Vaginale Candidose	Bakterielle Vaginitis, Pilzinfektion der Haut, Vulvitis, Vulvovaginitis	Zystitis
Erkrankungen des Nervensystems			
		Kopfschmerzen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
		Übelkeit	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			
	Vaginaler Ausfluss, vulvovaginaler Pruritus, brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich	Vaginalblutung, Vaginalschmerz	Ulzeration und Mazeration des Vaginalepithels, Uterusblutung, Rötung, vaginale Trockenheit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
			Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Urtikaria, Erythem,

			Exanthem, Schwellung, Ausschlag oder Pruritus, Fieber
--	--	--	---

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet. Jedoch kann die Verwendung einer höheren täglichen Dosis zu vaginalen Ulzerationen führen. Im Falle einer Überdosierung mit entsprechenden Nebenwirkungen kann eine Vaginalspülung vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika, Chinolin-Derivate, ATC-Code: G01AC05

Dequaliniumchlorid ist ein Antiinfektivum und Antiseptikum, das der Klasse der quaternären Ammoniumverbindungen angehört.

Wirkmechanismus

Dequaliniumchlorid ist eine oberflächenaktive Substanz. Die primäre Wirkweise ist eine Erhöhung der Durchlässigkeit der bakteriellen Zellen und der nachfolgende Verlust der Enzymaktivität, was letztendlich zum Zelltod führt.

Dequaliniumchlorid hat eine rasche bakterizide Aktivität.

Dequaliniumchlorid in Vaginaltabletten übt seine Wirkung lokal in der Vagina aus.

Pharmakokinetik/Pharmakodynamik-Verhältnis

Für Fluomizin wurde keine wesentliche PK/PD Wirksamkeitsdeterminante etabliert. Da die bakterizide Wirkung von Dequaliniumchlorid innerhalb von 30 bis 60 Minuten erreicht wird, wird die maximale lokale Konzentration innerhalb der ersten Stunde nach der Anwendung als entscheidend für die Wirksamkeit angesehen.

Resistenzmechanismus/-mechanismen

Die Mechanismen, die zur inhärenten Resistenz bestimmter Krankheitserreger führen, sind nicht bekannt. Bisher wurden keine Entwicklungen von Resistenzen beobachtet.

Breakpoints

Für Dequaliniumchlorid stehen keine Breakpoints irgendeiner Institution zur Verfügung und es wurde keine Beziehung zwischen minimaler Hemmkonzentration und der klinischen Wirksamkeit hergeleitet. Daher sind die Angaben zur Empfindlichkeit in der unten stehenden Tabelle deskriptiv und basieren auf den in der Vagina erreichbaren Konzentrationen (siehe Abschnitt 5.2) und den jeweiligen MHK-Daten der Erreger.

Die Prävalenz von erworbener Resistenz kann geographisch und mit der Zeit für ausgewählte Spezies schwanken. Wünschenswert sind lokale Informationen zur Resistenz, insbesondere wenn schwere Infektionen behandelt werden. Gegebenenfalls sollte Expertenrat eingeholt werden, wenn die lokale Prävalenz von Resistenz dazu führt, dass der Nutzen des Wirkstoffes zumindest bei einigen Arten von

Infektionen fraglich ist.

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Bakterien

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (Streptokokken der Gruppe B)

Streptococcus pyogenes (Streptokokken der Gruppe A)

Aerobe Gram-negative Bakterien

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobe Bakterien

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Spezies, für die eine erworbene Resistenz ein Problem sein kann

Keine bekannt

Organismen mit erblicher Resistenz

Gram-negative Bakterien

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Sonstige Mikroorganismen

Trichomonas vaginalis

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Auflösung einer Fluomizin-Vaginaltablette (10 mg Dequaliniumchlorid) in geschätzten 2,5 bis 5 ml Vaginalflüssigkeit beträgt die Konzentration von Dequaliniumchlorid in der Vaginalflüssigkeit 2000 - 4000 mg/l.

Präklinische Daten deuten darauf hin, dass Dequaliniumchlorid nach vaginaler Applikation nur in sehr geringer Menge resorbiert wird. Daher ist die systemische Exposition gegenüber Fluomizin vernachlässigbar und es liegen keine weiteren pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische toxische Wirkungen von Fluomizin sind unwahrscheinlich angesichts der vernachlässigbaren systemischen Exposition von intravaginal angewandtem Dequaliniumchlorid.

In vivo- und *in vitro*-Studien mit Dequaliniumchlorid ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes

Potential.

Mit Dequaliniumchlorid wurden keine Reproduktionstoxizitätsstudien durchgeführt. Eine Studie an Kaninchen zeigte eine gute vaginale Verträglichkeit von Fluomizin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Fluomizin ist mit Seifen und anderen anionischen oberflächenwirksamen Substanzen inkompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen.
Packung zu 6 Vaginaltabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-29794

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 3. November 2010 / 30. Juni 2015

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig