

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Izovag, 10 mg/g, krem dopochwowy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu dopochwowego zawiera 10 mg izokonazolu azotanu (*Isoconazoli nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g kremu dopochwowego zawiera 50 mg alkoholu cetostearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem dopochwowy.

Biały, jednorodny krem.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze pochwy, w tym zakażenia mieszane z udziałem bakterii Gram-dodatnich.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie dopochwowe.

Zaleca się podawanie kremu jeden raz na dobę przez 7 kolejnych dni.

Krem wprowadza się do pochwy, tak głęboko jak jest to możliwe. Do aplikacji kremu używa się aplikatora dołączonego do opakowania.

Zaleca się zastosowanie kremu dopochwowego na noc, przed snem.

Najlepiej aplikować krem w pozycji leżącej.

Nie należy kontynuować leczenia podczas miesiączki.

Sposób użycia:

- usunąć nakrętkę z tuby, przebić membranę zabezpieczającą, następnie w miejsce nakrętki wkręcić aplikator dołączony do opakowania
- wyciągnąć do końca tłok aplikatora
- ścisnąć tubę i nappełnić aplikator kremem
- usunąć aplikator i zabezpieczyć tubę nakrętką
- umieścić aplikator głęboko w pochwie, następnie nacisnąć tłok aplikatora aż do całkowitego wyciśnięcia kremu.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

#### Stosowanie u dzieci

Pomimo, że stosowanie izokonazolu w kremie u dzieci wydaje się być bezpiecznie, to nie zaleca się używania aplikatora dopochwowego u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W celu leczenia zakażeń zewnętrznych okolic narządów płciowych lub profilaktycznego leczenia partnera pacjentki, zaleca się stosowanie kremu zawierającego izokonazolu azotan.

Podczas 7-dniowego cyklu leczenia oraz tydzień po zakończeniu leczenia nie należy wykonywać irygacji (płukania) pochwy.

W celu zapobiegania nawrotom zakażeń, zaleca się noszenie bawełnianej bielizny, którą należy zmieniać codziennie na czystą, uprzednio upraną i wygotowaną.

Ręczniki z których korzysta pacjentka, należy po każdym użyciu wygotować.

W przypadku niezamierzonego dostania się kremu dopochwowego do oka, należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody.

Składniki produktu leczniczego mogą wchodzić w interakcje z lateksem, zmniejszając skuteczność mechanicznych środków antykoncepcyjnych (tj. prezerwatywy).

#### **Izovag zawiera alkohol cetostearylowy.**

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Interakcje Izovag z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dotychczasowe dane dotyczące stosowania izokonazolu w okresie ciąży nie wskazują na działanie teratogenne. Nie mniej jednak nie zaleca się używania aplikatorów dopochwowych podczas ciąży. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży. Należy unikać stosowania tego produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży.

##### Karmienie piersią

Ze względu na nieznaczne wchłanianie izokonazolu (mniej niż 10% dawki) oraz krótki czas leczenia, nie przewiduje się szkodliwego wpływu izokonazolu, który przenika do mleka matki, na karmione dziecko.

Jednak w związku z brakiem odpowiednich badań u kobiet karmiących piersią, produkt leczniczy należy zastosować jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Izovag nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo rzadko mogą występować działania niepożądane w miejscu podania, takie jak: pieczenie i świąd.

Możliwe jest także występowanie reakcji alergicznych.

### **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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Wyniki badań toksykologicznych przeprowadzone po zastosowaniu pojedynczej dawki, wskazują, że izokonazol można zaliczyć do substancji praktycznie nietoksycznych.

Nie należy się spodziewać ostrego zatrucia po pojedynczym przedawkowaniu, czy nawet niezamierzonym doustnym przyjęciu całej zawartości tuby (opakowania) produktu leczniczego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważakzne i odkażające stosowane w ginekologii; pochodne imidazolu, kod ATC: G01AF07.

Izokonazolu azotan wykazuje szerokie spektrum działania przeciwgrzybiczego, działa na dermatofity, drożdżaki, pleśniaki, jak również grzyby i bakterie Gram-dodatnie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Leczenie miejscowe grzybicy pochwy izokonazolem w postaci kremu dopochwowego nie wymaga osiągnięcia odpowiedniego stężenia izokonazolu w osoczu, skutecznego dla leczenia doustnego. Poprzez dopochwowe podanie kremu uzyskuje się depozyt substancji czynnej w pochwie. Część tej substancji rozpuszcza się w wydzielinie pochwy i przenika do nabłonka pochwy. Stężenie przeciwgrzybicze izokonazolu w wydzielinie pochwy i nabłonku pochwy utrzymuje się przez kilka dni i jest wyższe niż minimalne stężenia hamujące i grzybobójcze (MIC) ustalone *in vitro*.

#### Wchłanianie

Po jednorazowej aplikacji dopochwowej kremu zawierającego znakowany izokonazolu azotan, wchłania się mniej niż 10% aplikowanej dawki. Wchłonięty izokonazolu azotan jest całkowicie metabolizowany.

#### Eliminacja

Po podaniu dożylnym izokonazolu azotanu znakowanego izotopem <sup>3</sup>H, jedna trzecia znakowanego izotopem <sup>3</sup>H metabolitu jest wydalana z moczem i dwie trzecie z kałem, 75% dawki w ciągu 24 godzin. Kwas 2,4-dichloromigdałowy i kwas 2-(2,6-dichlorobenzylloksy)-2-(2,4-dichlorofenyllo)-octowy to dwa główne, określone ilościowo metabolity izokonazolu azotanu, które wydalane są z moczem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych nie wskazują na szczególne ryzyko dla zdrowia człowieka związane ze stosowaniem dawek leczniczych izokonazolu w kremie.

Badania *in vitro* i *in vivo* w celu wykrycia mutacji genetycznych i chromosomowych nie wskazują na

działanie teratogenne.

Badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały aby izokonazol wywierał niekorzystny wpływ na jakikolwiek etap cyklu rozrodczego. Brak również dowodów na działanie teratogenne.

Zgodnie z wynikami badań tolerancji miejscowej, izokonazol w dawkach terapeutycznych nie powoduje podrażnienia miejscowego skóry i błon śluzowych.

Z badań przeprowadzonych na królikach wynika, że w przypadku niezamierzonego dostania się izokonazolu w postaci kremu do oka może nastąpić podrażnienie spojówki.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Polisorbat 60  
Sorbitanu stearynian  
Alkohol cetostearylowy  
Parafina ciekła  
Wazelina biała  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 7 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa pokryta podwójną warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego z membraną zabezpieczającą, zawierająca 40 g kremu dopochwowego, z zakrętką z HDPE oraz 7 aplikatorów dopochwowych z LDPE, z tłokiem z HDPE, o pojemności około 4,5 g, w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 40 g kremu dopochwowego.

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer: 24850

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/07/2018

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

10/01/2020