

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
VAGI-HEX® Vajinal Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 tablet içinde 10mg Heksetidin bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol582 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Vajinal uygulama için tablet.
Beyaz renkli, oval tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Vajinit tedavisinde vajinal antiseptik olarak endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

6 gün boyunca, sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanır.

Şikayetler (kaşıntı, akıntı) daha önce kesilse bile tedavi 6 tam gün sürmelidir. Eğer tedavinin süresi daha kısa ise relapslar ortaya çıkabilir. Menstruasyon sırasında tedavi kesilmemelidir.

Uygulama şekli:

Sabahları ve akşam yatağa gitmeden önce, sırt üstü yatarken, vajinal kanal içine derin olarak yerleştirin.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hamileliğin ilk trimesterinde ve ürünün içeriklerinden herhangi birine karşı bilinen bir hipersensitivite durumunda kullanımı kontrendikedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hassasiyet reaksiyonları olan bazı kişilerde ve allerjik bünyeli şahıslarda VAGI-HEX® lokal cilt reaksiyonlarına neden olabilir. Eğer böyle bir aşırı hassasiyet ortaya çıkarsa VAGI-HEX® tedavisi hemen kesilmelidir.

Relapsların oluşmasını engellemek için ekstrasvajinal alan ve kişinin cinsel partneri de tedavi edilmelidir. İlave olarak daha kısa sürede tedavinin gerçekleşebilmesi için tedavi süresinde koitusdan kaçınılmalıdır. Vajinal supozituarların, doğum kontrolü için kullanılan diyafram ve kondom gibi bazı lateks ürünlerinin koruyucu etkinliğini azaltabileceği bilinmektedir.

Tedavi sırasında, tedavinin başarısı için özel hijyenik tedbirlerin de alınması gerekir (genital hijyen, iç çamaşırlarının günlük değiştirilmesi gibi).

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vajinal supozituarların, doğum kontrolü için kullanılan diyafram ve kondom gibi bazı lateks ürünlerinin koruyucu etkinliğini azaltabileceği bilinmektedir.

Gebelik dönemi

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde kullanılmamalıdır. Ancak gebeliğin 3. ayından sonra kullanımı ile ilgili klinik çalışmalar mevcuttur ve çalışmalar anne ve fetusa herhangi bir zararı ortaya koymamıştır. Ancak bütün ilaçların hamilelik döneminde kullanımı fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Laktasyon dönemi

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanımına ilişkin yapılmış klinik çalışmalar mevcuttur ve çalışmalar anne ve bebeğe herhangi bir zararı ortaya koymamıştır. Ancak bütün ilaçların emzirme döneminde kullanımı fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile olmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Heksetidin'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Seyrek: Vajinal bölgede kaşıntı, yanma hissi, kızarıklık ve ağrı. Ancak bu belirtiler genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Bilinmiyor: Dirençli mantarların üremesinde artış görülebilir. Bu nedenle uygun bir takip gereklidir. Süper enfeksiyon durumunda ilaç kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Vajinal bölgeye uygulanan lokal preparatlarda doz aşımı kolayca mümkün değildir. Eğer birkaç tablet aynı anda kuru vajinaya yerleştirilirse iyice çözünmeyecektir. Vajina içinde fazla sıvı mevcutsa, etken madde bu sıvı ile dışarı da akabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Vajinal antienfektif
ATC kodu: G01AX

Heksetidin, VAGI-HEX®'in etken maddesidir. 1,3-Bis (2-etilhekzil) heksahidro-5-metil-5-primidin-amin olarak bilinir. Antibakteriyel ve antimitotik ajan olarak görev yapar. Trikomonas üzerine de etkindir. Vajinal florayı oluşturan laktobasiller üzerine etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

Yıllarca heksetidin, özellikle oral solüsyonlarda başarıyla ve tedavi özellikleri ile kullanılmıştır. Bu nedenle VAGI-HEX®'in yeniliği, aktif içeriğinden değil, uygulama yolu ve endikasyonu nedeniyle.

Bir vajinal tablet uygulama ile etken maddenin vajinal konsantrasyonu 2000 – 2500 µg/ml'ye ulaşır. Etki mekanizması muhtemelen mikroorganizmaların esansiyel metabolik proseslerini bozma şeklinde olup büyümenin inhibisyonuna neden olmaktadır.

İn vitro aktivite spektrumu

	MIC µg/m	MBC µg/m
Hassas organizmalar		
<i>S. aureus</i>	1.6	2.2
<i>S. epidermis</i>	2.5	2.9
<i>S. saprophyticus</i>	1.5	2.5
<i>Grup B streptokoklar</i>	1.9	2.1

<i>Grup D streptokoklar</i>	1.5	2.4
<i>Corynebacteria</i>	1.4	2.3
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.9	2.7
Orta derecede hassas organizmalar		
<i>Actinobacter calcoaceticus</i>	3.1	4.0
<i>Bacteriodes fragilis</i>	8.3	11.3
<i>Clostridium perfringens</i>	11.8	12.5
<i>Candida albicans</i>	13.3	16.5
<i>E. coli</i>	53.0	73.0
<i>Ureplasma urealyticum</i>	64.0	listelenmedi
<i>Mykoplasma hominis spp.</i>	256.0	listelenmedi

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Heksetidin, vajinal uygulama sonrası sistemik olarak emilmemektedir. Ancak heksetidin yıllarca oral preparatlarda kullanıldığı için önemli bir grup insanda absorpsiyonu gerçekleşmiş olmalıdır. Ancak literatürlerde bu güne kadar heksetidinin absorpsiyonuna ilişkin bir yayına veya çalışmaya rastlanmamıştır. Bu nedenle VAGI-HEX®'in insanlarda metabolizmasından bahsedilmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Tıpta uzun süreli kullanılan bir preparat olarak yerleşmiş bir emniyet bilgisi bulunmaktadır ve tavsiye edilen bu endikasyonlarda vajinal ve lokal uygulama ile mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalize selüloz
Magnezyum stearat
1-tetradekanol
Polisorbat 60
Povidon K25
Krospovidon
Silikon dioksit, yüksek derecede disperse
Sorbitol
Parsiyel gliseritler, yüksek zincirli
Tartarik asit

6.2 Geçimsizlikler

Başka ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

VAGI-HEX®, 2-8 °C arasında muhafaza edildiğinde raf ömrü 24 ay (2 yıl)'dır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C'de **buzdolabında** muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

6 vajinal tabletlik 2 blisterde, karton kutuda Kullanma Talimatı ile birlikte bulunur.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

ÜMRANIYE 34773, İSTANBUL

Tel: 216 612 9191

Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

116/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.12.2004

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ