

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nyvigan 100 000 IE/g salve + 100 000 IE vaginaltabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 salve inneholder 100 000 IE nystatin.

1 vaginaltablett inneholder 100 000 IE nystatin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve + vaginaltablett

Gul salve og lysegule, avlange (18 x 10 mm), bikonvekse tabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nyvigan er indisert til behandling av vulvovaginal candidiasis hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1). Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antimykotika.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Salve

Dosering

To ganger daglig på infiserte hudområder på utvendige deler av genitalier.

Administrasjonsmåte og behandlingsvarighet

Til bruk på huden.

Salven skal påføres i ikke for tynt lag to ganger daglig på infiserte hudområder på utvendige deler av genitalier (i begynnelsen av behandlingen én gang daglig samtidig med innføring av vaginaltablett). Salven skal brukes inntil fullstendig restitueringsvarighet. Nødvendig behandlingsvarighet for dette er vanligvis i gjennomsnitt 2 til 4 uker. Ved behov kan salven brukes i lengre tid. Kliniske studier med hensyn til toleranse er tilgjengelig for bruk opptil 2 uker.

Vaginaltabletter

Dosering

Én eller to vaginaltabletter én gang daglig.

Administrasjonsmåte og behandlingsvarighet

Til vaginal bruk.

Korttidsbehandling: To vaginaltabletter innføres dypt i vagina tre påfølgende dager ved leggetid samtidig med salven.

6-dagers behandling: Én vaginaltablett innføres dypt i vagina seks påfølgende dager ved leggetid samtidig med salven.

En påfølgende undersøkelse skal vise om behandlingen har virket eller skal fortsettes. I sistnevnte tilfelle kan behandlingen forlenges inntil fullstendig restituerende.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Nyvigan hos barn og ungdom har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av salven sammen med barriereprevensjon

Ved samtidig bruk av salvekomponenten av Nyvigan og kondom eller pessar, kan hjelpestoffet parafin redusere rivestyrken og dermed svekke påliteligheten til disse produktene.

Overfølsomhet

Ved eventuell overfølsomhet skal bruk av legemidlet seponeres og egnet behandling iverksettes.

Behandling av soppinfeksjoner

Dette legemidlet er ikke egnet til behandling av soppinfeksjoner forårsaket av *trichophyton*- eller *aspergillus*-arter.

Ved behandling av soppinfeksjoner må alle områder med soppvekst på hud og vaginalslimhinne behandles tilstrekkelig for å forebygge tilbakefall på grunn av ubehandlet sopp.

Personlig hygiene

For god behandlingseffekt kreves grundig kroppshygiene. I tillegg skal undertøy byttes hver dag. Engangstruser eller sanitetsbind er best egnet. Den gule misfargingen av undertøy forårsaket av legemidlet kan fjernes i vanlig vask.

Seksuell omgang

Seksuell omgang skal unngås i behandlingstiden da patogenet kan overføres til partneren.

Andre råd

Det anbefales at candidiasis verifiseres i en kultur fra et nativt utstryk (med tilsetning av kaliumhydroksid) eller andre metoder. Det samme gjelder tilfeller av behandlingssvikt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen kjente legemiddelinteraksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Nystatin absorberes i liten grad gjennom intakt hud og slimhinner. Systemisk eksponering forventes å være ubetydelig.

Nystatin passerer ikke placenta. Data fra et begrenset antall eksponerte gravide kvinner indikerer ingen skadelige effekter av nystatin på graviditet eller føtal/neonatal helse. Ingen andre relevante epidemiologiske data er hittil tilgjengelige. Dyrestudier indikerer ingen embryotoksiske eller føtotoksiske effekter (se pkt. 5.3).

Nyvigan kan benyttes under graviditet.

Hendene skal vaskes grundig før vaginal bruk, for å unngå en oppadstigende infeksjon under graviditet.

Amming

Overføring til morsmelk forventes ikke.

Nyvigan kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det er ingen data tilgjengelig om effekten av nystatin på human fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nyvigan har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Salve

Organklasser	Svært sjeldne (< 1/10 000)
Hud- og underhudssykdommer	Ved bruk på utvendige deler av genitalier: hudinflammasjon, kløe eller svie

Vaginaltabletter

Organklasser	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)
Hud- og underhudssykdommer	Hudreaksjoner, f.eks. svie eller kløe i vagina

I slike tilfeller, som vanligvis skyldes overfølsomhet, skal behandlingen seponeres og lege konsulteres.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Da nystatin i liten grad absorberes etter bruk på hud eller vaginalt, forventes ikke Nyvigan å gi relevante blodplasmanivåer av nystatin, selv etter bruk av høye doser.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gynekologiske antiinfektiver og antiseptika, antiinfektiver og antiseptika, ekskl. kombinasjoner med kortikosteroider, ATC-kode: G01AA01

Virkestoffet nystatin bindes som alle polyenantibiotika til steroler, som er ekstremt viktige komponenter i celledarmen til sopp. Denne bindingen medfører en endring i membranegenskapene i form av en permeabilitetsøkning. Lavmolekylære substanser, for eksempel kalium, lekker ut av cellene selv ved lave konsentrasjoner av virkestoffet. Etter lengre kontakttid eller høyere konsentrasjoner av virkestoffet, påvirker tapet også komponenter i cytoplasma med høyere molekylvekt, noe som innebærer at ulike metabolismeveier avbrytes.

Nystatin er et antibiotikum med både fungistatisk og fungicid aktivitet overfor patogene og ikke-patogene gjærsopper, inkludert *Candida albicans* og andre candidaarter samt ikke-candidaarter, for eksempel *Trichosporon* og *Geotrichum*. Nystatin har ingen effekt på bakterier, protozoer og virus.

Legemidlet har en uttalt postantifungaleffekt (PAFE) etter korttidseksposering for subinhibitoriske konsentrasjoner.

Nystatin muliggjør en spesifikk behandling av candidainfeksjoner. En symptombedring ses ofte innen 24-72 timer etter behandlingsstart.

Resistensutvikling *in vivo* under behandling synes å være svært sjelden.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter bruk på hud eller vaginalt absorberes nystatin i liten grad gjennom intakt hud og slimhinner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Kronisk toksisitet

Studier av kronisk toksisitet av nystatin hos dyr ga ingen holdepunkter for toksiske effekter.

Mutagenitet og karsinogenitet

Langtidsstudier hos dyr med hensyn til karsinogenitet av nystatin har ikke blitt utført. Det finnes ikke relevante funn som kan anslå mutagenitet av nystatin.

Reproduksjonstoksitet

Studier på drektige rotter ga ingen holdepunkter for embryo- eller fosterskade forårsaket av nystatin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Salve

polyetylen
flytende parafin
all-*rac*- α -Tokoferol

Vaginaltabletter

mikrokrystallinsk cellulose
laktosemonohydrat
magnesiumstearat
maisstivelse

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Vaginaltabletter: 3 år.

Salve: 3 år.

Etter åpning: 6 måneder i romtemperatur (15 °C – 25 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Vaginaltabletter:

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kombinasjonspakning med 25 g salve (aluminumstube med PE-kork) + 6 vaginaltabletter (Alu/PVC/PVDC-blister).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Avia Pharma AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

18-12220

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. februar 2020

Dato for siste fornyelse: 14. november 2024

10. OPPDATERINGSDATO

09.04.2024