

1. LEGEMIDLETS NAVN

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver vaginaltablett inneholder 10 mg dekvaliniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginaltablett

Vaginaltablettene er hvite eller nesten hvite, ovale og bikonvekse. Omtrentlige mål: lengde 19 mm, bredde 12 mm og tykkelse 6,3 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter er indisert for behandling av bakteriell vaginose (se pkt. 4.4)

Ta hensyn til offisielle retningslinjer om riktig bruk av antibakterielle midler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

En vaginaltablett daglig i seks dager.

Vaginaltablettene skal føres langt inn i skjeden om kvelden før man legger seg. Det er lettest å utføre dette i en tilbaketrent stilling med bena litt bøyd.

Behandlingen skal avbrytes under menstruasjonen og gjenopptas etterpå.

Selv om det vanligvis finner sted en bedring av symptomer som utflod og betennelse innen 24 til 72 timer, må behandlingen fortsettes også når pasienten ikke opplever ubehag (kløe, utflod, lukt) lenger. En behandling som varer i mindre enn seks dager kan føre til tilbakefall.

Donaxyl inneholder hjelpestoffer som ikke løser seg helt opp, og man kan av og til finne rester av tablettene på undertøyet. Dette har ingen innvirkning på effekten av Donaxyl.

I sjeldne tilfeller når skjeden er svært tørr, kan det være at vaginaltablettene ikke løser seg opp, og kommer ut av skjeden igjen som en hel tablett. Da vil ikke behandlingen være optimal. For å forhindre dette kan vaginaltablettene fuktet med en dråpe vann før de føres inn i en skjede som er svært tørr.

Pasientene bør bruke bind eller truseinnlegg. Det blir ikke flekker på undertøyet.

Kvinner som er 55 år og eldre

Det er mangel på data tilknyttet effekt og sikkerhet ved bruk av dekvaliniumklorid hos kvinner som er over 55 år.

Pediatrisk populasjon

Det er mangel på data tilknyttet effekt og sikkerhet ved bruk av dekvaliniumklorid hos barn som er under 18 år

Administrasjonsmåte

Til vaginal bruk

4.3 Kontraindikasjoner

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

Sår i vaginalt epitel og i skjededelen av livmorhalsen.

Unge jenter som ikke har hatt sin første menstruasjon ennå, og dermed ikke er kjønnsmodne, skal ikke bruke Donaxyl.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

For å redusere eksponeringen for dekvaliniumklorid til et minimum for nyfødte, bør vaginaltabletter ikke brukes senere enn 12 timer før fødsel.

Det er ikke innhentet effekt- og sikkerhetsdata knyttet til ny behandling av pasienter som ikke reagerte på eller som fikk tilbakefall umiddelbart etter første gangs behandling med Donaxyl. Pasientene bør bli bedt om å rådføre seg med legen sin dersom symptomene vedvarer når behandlingen avsluttes, eller hvis symptomene kommer tilbake.

Bruk av høyere daglig dose eller en økning av behandlingens anbefalte varighet kan øke risikoen for sår i skjeden.

Det finnes ingen effekt- og sikkerhetsdata knyttet til behandling av bakteriell vaginose hos kvinner som er under 18 år eller over 55 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Anionaktive stoffer som for eksempel såper, vaskemidler og overflateaktive stoffer kan redusere den antimikrobielle aktiviteten til dekvaliniumklorid. Samtidig **intravaginal** bruk av såper, sæddrepende midler eller vaginaldusj (vaginalskylling) er derfor ikke anbefalt.

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter svekker ikke funksjonaliteten til latekskondomer. Det finnes ingen data om interaksjon med lateksfrie kondomer og annet intravaginalt utstyr som for eksempel pessar. Samtidig bruk av lateksfrie kondomer og annet intravaginalt utstyr er derfor ikke anbefalt i minst 12 timer etter behandlingen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Begrensede data fra fire kliniske studier som involverte 181 gravide pasienter viste ingen negativ innvirkning på graviditeten eller fosteret/det nyfødte barnet Donaxyl.

Ingen toksisitetsstudier av reproduksjon er utført på dyr på grunn av den forventede lave systemiske eksponeringen for dekvaliniumklorid etter vaginal administrasjon.

Donaxyl bør bare brukes under svangerskapet dersom det er helt nødvendig.

Amming:

Systemisk eksponering for Donaxyl hos ammende kvinner er ubetydelig. Det forventes derfor ingen skadelig innvirkning på nyfødte/spedbarn som ammes.

Donaxyl kan brukes i ammeperioden dersom det er klinisk nødvendig.

For å redusere eksponeringen for dekvaliniumklorid til et minimum for nyfødte, bør vaginaltabletter ikke brukes senere enn 12 timer før fødsel.

Fertilitet:

Legemidlets innvirkning på fertiliteten hos dyr er ikke undersøkt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier av påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner har blitt utført.

4.8 Bivirkninger

I kliniske studier har det blitt rapportert om følgende bivirkninger, som muligens eller sannsynligvis kan relateres til bruken av dekvaliniumklorid:

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Systemorganklasse	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			
	• vaginal candidiasis	• bakteriell skjedekatarr, • soppinfeksjon i huden, • vulvitt, • vulvovaginitt	• blærekatarr
Nevrologiske sykdommer			
		• hodepine	
Gastrointestinale sykdommer			
		• kvalme	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer			
	• vaginalutflod, • vulvovaginal pruritus, • vulvovaginal sviende følelse	• vaginale blødninger • vaginalsmerter	• sår og maserasjon i vaginalt epitel, • uterusblødning, • rødhet, • vaginal tørrhet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			
			• allergiske reaksjoner med symptomer som urticaria, erytem, eksantem, hevelse, utslett eller kløe • feber

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

Det er ikke rapportert om tilfeller av overdosering. Bruk av en høyere daglig dose enn angitt kan imidlertid føre til sår i skjeden. Ved eventuell overdosering og påfølgende bivirkninger kan det utføres en vaginal skylling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektivt og antiseptisk legemiddel til gynekologisk bruk, kinolinderivater
ATC-kode: G01A C05

Dekvaliniumklorid er et antiinfektivt og antiseptisk middel som tilhører klassen med kvartære ammoniumforbindelser.

Virkningsmekanisme

Dekvaliniumklorid er et overflateaktivt stoff. Den primære virkningsmekanismen er en økning i bakteriecellens permeabilitet og det påfølgende tapet av enzymaktivitet, som til slutt fører til celledød. Dekvaliniumklorid utviser en hurtig bakteriedrepende aktivitet.

Dekvaliniumklorid i vaginaltabletter virker lokalt i skjeden.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ingen avgjørende FK/FD-effektfaktor er etablert for Donaxyl. Ettersom den bakteriedrepende virkningen til dekvaliniumklorid inntreffer innen 30 til 60 minutter, blir den maksimale lokale konsentrasjonen i løpet av den første timen etter innføring ansett som avgjørende for effekten.

Resistensmekanisme(r)

Mekanismene som resulterer i den naturlige resistensen til enkelte patogener er ikke kjent. Ingen mekanismer for nedarvet resistens er observert så langt.

Brytningspunkter

Ingen brytningspunkter for dekvaliniumklorid er tilgjengelig fra noe rådgivningsorgan, og det er ikke påvist noen sammenheng mellom minste hemmende konsentrasjon og den kliniske effekten. Informasjonen om følsomhet i tabellen nedenfor er derfor deskriptiv, og er basert på konsentrasjonene som kan oppnås i skjeden (se punkt 5.2) samt de respektive MIC-dataene for patogenene.

Resistensprevalensen kan variere geografisk og over tid for utvalgte arter og lokal informasjon er ønskelig, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner. Om nødvendig bør ekspertråd søkes der lokal resistensprevalens er slik at nytten av midlet, i det minste for noen infeksjonstyper, er usikker.

Vanligvis følsomme arter

Aerober, Gram-positive

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (gruppe B-streptokokker)

Streptococcus pyogenes (gruppe A-streptokokker)

Aerob, Gram-negative

Enterobacter spp.
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.

Anaerob:

Atopobium vaginae
Bacteroides spp.
Fusobacteria
Gardnerella vaginalis
Prevotella spp.
Peptostreptococci
Porphyromonas spp

Arter der resistens kan være et problem

Ikke kjent

Naturlig resistente organismer**Gram-negative bakterier**

Proteus sp.
Chlamydia trachomatis

Andre mikroorganismer

Trichomonas vaginalis

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter at en Donaxyl vaginaltablett (10 mg dekvaliniumklorid) er oppløst i ca. 2,5 til 5 ml vaginalvæske, er konsentrasjonen av dekvaliniumklorid i vaginalvæsken 2000 – 4000 mg/l.

Prekliniske data tyder på at dekvaliniumklorid absorberes bare i svært små mengder etter innføring i skjeden.

Den systemiske eksponeringen for Donaxyl regnes derfor som ubetydelig, og ingen ytterligere farmakokinetiske data er tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Systemiske toksiske virkninger av Donaxyl er ikke sannsynlig på grunn av den ubetydelige eksponeringen for dekvaliniumklorid som administreres intravaginalt.

In vivo- og *in vitro*-studier med dekvaliniumklorid har ikke gitt noen indikasjoner på at virkestoffet kan fremkalle mutagenitet.

Ingen studier på reproduksjonstoksisitet er utført med dekvaliniumklorid.

En studie utført på kaniner viste god vaginal toleranse for Donaxyl.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Donaxyl er uforlikelig med såper og andre anionaktive overflateaktive stoffer.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette medisinske produktet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PE/PVdC/aluminiumblisterpakninger

Pakning med 6 vaginaltabletter

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN:

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9815

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.04.2014

Dato for siste fornyelse: 30.06.2015

10. OPPDATERINGSDATO

12.05.2017