

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLAGYSTEN (20 + 4) % w/w κολπική κρέμα  
FLAGYSTEN (0.714+0.143)% w/v κολπικό διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### *Κολπική κρέμα*

100 g περιέχουν:

Δραστικές ουσίες: Μετρονιδαζόλη 20 g, Κλοτριμαζόλη 4 g.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 20 mg Benzyl alcohol σε κάθε 1 g, που ισοδυναμεί με 2% w/w. Περιέχει επίσης Sodium methyl p-hydroxybenzoate και Sodium propyl p-hydroxybenzoate

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### *Κολπικό διάλυμα:*

*Φιαλίδιο των 10 ml*

10 ml περιέχουν:

Δραστική ουσία: Κλοτριμαζόλη 200 mg.

### *Φιάλη των 130 ml*

130 ml περιέχουν:

Δραστική ουσία: Μετρονιδαζόλη 1 g

Αυτό το φάρμακο περιέχει Macrogolglycerol hydroxystearate, Sodium methyl p-hydroxybenzoate και Sodium propyl p-hydroxybenzoate. Επίσης αυτό το φάρμακο μετά την ανασύσταση περιέχει 30 mg αλκοόλης (ethanol) σε κάθε 1 ml, που είναι ισοδύναμη με 3 % w/v.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπική κρέμα

Κολπικό διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### *Κολπική κρέμα*

Τραχηλοκολπίτιδα και αιδοιοκολπίτιδα που έχει προκληθεί από *Trichomonas vaginalis* ακόμη και αν σχετίζεται με *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* και άλλη ευαίσθητη βακτηριακή χλωρίδα.

Η κολπική κρέμα Flagysten μπορεί να χορηγηθεί και στον σύντροφο για προφυλακτικούς λόγους.

#### *Κολπικό διάλυμα*

Χρησιμοποιείται συμπληρωματικά για τη θεραπεία τραχηλοκολπίτιδας και αιδοιοκολπίτιδας που έχει προκληθεί από *Trichomonas vaginalis* ακόμη και αν σχετίζεται με *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* και άλλη ευαίσθητη βακτηριακή χλωρίδα.

Το κολπικό διάλυμα Flagysten μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μετά από άλλη τοπική ή από του στόματος θεραπεία για να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Χορηγήστε το περιεχόμενο ενός εφαρμοστή βαθιά στον κόλπο, μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον έξι συνεχόμενες ημέρες, κατά προτίμηση το βράδυ πριν τον ύπνο ή σύμφωνα με την ιατρική συνταγή. Στην τριχομονίαση, μεγαλύτερη ασφάλεια του θεραπευτικού αποτελέσματος επιτυγχάνεται με την ταυτόχρονη από του στόματος χορήγηση μετρονιδαζόλης τόσο σε μη έγκυες γυναίκες όσο και στους άνδρες συντρόφους τους.

Για τη βέλτιστη χορήγηση προτείνεται η ύπτια θέση και με τα πόδια ελαφρώς λυγισμένα υπό γωνία. Για την επίτευξη πιο ολοκληρωμένης αντιμικροβιακής δράσης είναι προτιμότερο να απλώνετε λίγη κρέμα Flagysten και εξωτερικά στο αιδοίο και περινιακά.

Εάν ο γιατρός συνταγογραφήσει προφυλακτική θεραπεία για τον σύντροφο, η κρέμα πρέπει να εφαρμοστεί στο βάλανο και στην κορόνα για τουλάχιστον έξι ημέρες.

Οδηγίες χρήσης:

Μετά το γέμισμα ενός εφαρμοστή με κρέμα, εισάγετε την κρέμα στον κόλπο πιέζοντας το έμβολο, μέχρι την πλήρη κένωση

*Κολπικό διάλυμα*

Χορηγήστε το ανασυσταμένο κολπικό διάλυμα μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί ή σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.

Κατά τη διάρκεια έξαρσης, η χρήση του κολπικού διαλύματος πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλη τοπική και / ή από του στόματος θεραπεία.

Η χορήγηση γίνεται κατά προτίμηση σε ύπτια θέση.

Η αργή κένωση της φιάλης θα ευνοήσει τη μεγαλύτερη παραμονή των δραστικών συστατικών στον κόλπο και επομένως μια πιο αποτελεσματική αντιμικροβιακή και καθαριστική δράση.

Οδηγίες χρήσης:

Αφού ρίξετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη φιάλη, τοποθετήστε τον εφαρμοστή στη φιάλη. Εισάγετε τον εφαρμοστή στον κόλπο και χορηγήστε όλο το περιεχόμενο.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ενημερώστε τον ασθενή να αποφύγει την επαφή με τα μάτια.

Η ταυτόχρονη από του στόματος χορήγηση μετρονιδαζόλης, υπόκειται στις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται για το προαναφερθέν προϊόν.

Αποφύγετε τη θεραπεία με το Flagysten κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως.

Περιπτώσεις βαριάς μορφής ηπατοτοξικότητας/οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη, με ραγδαία εκδήλωση των συμπτωμάτων μετά την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne, έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη για συστηματική χρήση. Συνεπώς, στον εν λόγω πληθυσμό, η μετρονιδαζόλη θα πρέπει να χορηγείται μετά από ενδελεχή εκτίμηση του λόγου οφέλους-κινδύνου και μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία. Οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να διενεργούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια, και μετά το πέρας αυτής, έως ότου η ηπατική λειτουργία παρουσιάζεται φυσιολογική ή έως ότου επιτευχθούν οι τιμές της βάσης αναφοράς. Εάν οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας αυξηθούν σημαντικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί.

Στους ασθενείς με σύνδρομο Cockayne θα πρέπει να γίνονται συστάσεις να αναφέρουν άμεσα στον γιατρό τους οποιαδήποτε συμπτώματα πιθανής ηπατικής βλάβης και να διακόψουν τη λήψη μετρονιδαζόλης.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα άλλα συστατικά του Flagysten**

### *Κολπική κρέμα*

Η κολπική κρέμα Flagysten περιέχει Benzyl alcohol. Το έκδοχο αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή / και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

Επίσης περιέχει Sodium methyl p-hydroxybenzoate και Sodium propyl p-hydroxybenzoate. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### *Κολπικό διάλυμα*

Το κολπικό διάλυμα Flagysten περιέχει Macrogolglycerol hydroxystearate. Το έκδοχο αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Επίσης περιέχει Sodium methyl p-hydroxybenzoate και Sodium propyl p-hydroxybenzoate. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Επίσης περιέχει Ethanol. Το έκδοχο αυτό μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Κατά τη διάρκεια της κύησης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση πραγματικής ανάγκης και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Meclon δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεδομένης της χαμηλής απορρόφησης των δραστικών συστατικών μετρονιδαζόλη και κλοτριμαζόλη ύστερα από τοπική εφαρμογή, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται από τοπικά φαρμακοτεχνικά σκευάσματα περιορίζονται σε:

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:*

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:*

Πολύ σπάνιες (συχνότητα <1 / 10.000): φαινόμενα τοπικού ερεθισμού όπως κνησμός, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, εξανθήματα.

Η πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών συνεπάγεται τη διακοπή της θεραπείας.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν περιγραφεί συμπτώματα υπερδοσολογίας

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Γυναικολογικά, αντιλοιμώδη και αντισηπτικά, Συνδυασμοί παραγών ιμιδαζολίου - Κωδικός ATC: G01AF20

#### Μηχανισμός δράσης/ Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το FLAGYSTEN είναι συνδυασμός μετρονιδαζόλης (M) και της κλοτριμαζόλης (K). Η (M) είναι ένα παράγωγο νιτροϊμιδαζολης με ένα ευρύ φάσμα αντιπρωτοζωϊκής και αντιμικροβιακής δράσης. Έχει άμεση δράση στην αντιμετώπιση της τριχομοναδικής λοίμωξης και είναι δραστική εναντίον Gram θετικών αναερόβιων κόκκων, σπορογόνων βακίλλων, Gram-αρνητικών αναερόβιων. Έχει σημαντική δραστηριότητα εναντίον της *Gardnerella vaginalis*. Δεν είναι δραστικό εναντίον της οξινοφιλικής κολπικής χλωρίδας. Η (K) είναι ένα ιμιδαζόλιο με πολύ ευρύ αντιμυκητιασικό φάσμα (*Candida*, κλπ.). Επίσης είναι δραστικό εναντίον των *Trichomonas vaginalis*, Gram θετικών κόκκων, *Τοξοπλάσματος*, κλπ. Έχει διαπιστωθεί ότι ο συνδυασμός κλοτριμαζόλης - μετρονιδαζόλης προκαλεί προσθετική δράση, ωστόσο παρουσιάζει τρία κύρια πλεονεκτήματα στη θεραπεία:

- 1) Διεύρυνση του φάσματος της αντιμικροβιακής δράσης, με αθροιστική δράση των δύο δραστικών ουσιών.
- 2) Αύξηση της αντιμυκητιασικής, αντιπρωτοζωϊκής και αντιβακτηριακής δράσης.
- 3) Αποτροπή ή καθυστέρηση εμφάνισης φαινομένων ανθεκτικότητας.

*In vitro* μικροβιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η δράση εναντίον της τριχομονάδας και η αντιμυκητιασική δράση ενισχύεται όταν η (M) και η (K) συνδυάζονται στην ίδια αναλογία με αυτή που οι δύο δραστικές βρίσκονται στο Flagysten. Ακόμα και η αντιβακτηριακή δράση του συνδυασμού (M) και (K) εναντίον διαφορετικών στελεχών μικροοργανισμών ήταν αυξημένη, αύξηση που προέκυψε από τον συνδυασμό των δύο δραστικών ουσιών.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε κονίκλους, σκύλους και επίμυες δείχνουν ότι μετά από επαναλαμβανόμενες τοπικές εφαρμογές φαρμακευτικού σκευάσματος μετρονιδαζόλης και κλοτριμαζόλης, δεν παρατηρούνται αξιολογήσιμες συγκεντρώσεις των (M) και (K) στο αίμα. Ύστερα από κολπική χορήγηση σε γυναίκες, οι (M) και (K) απορροφώνται σε ποσοστό που κυμαίνεται περίπου μεταξύ 10% και 20%.

#### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οξεία τοξικότητα φαρμακευτικών σκευασμάτων συνδυασμού μετρονιδαζόλης και κλοτριμαζόλης, σε μύες και επίμυες ήταν πολύ χαμηλή, με θνησιμότητα μόλις 20% μετά από 7 ημέρες, σε πολύ υψηλές δόσεις (κλοτριμαζόλη σε δόση 600 mg/kg και μετρονιδαζόλη σε δόση 3000 mg/kg) είτε μεμονομένα είτε σε συνδυασμό). Στις δοκιμές υποξείας τοξικότητας (30 ημέρες), φαρμακευτικό σκεύασμα συνδυασμού μετρονιδαζόλης και κλοτριμαζόλης, χορηγούμενο τοπικά (γεννητικά) σε σκύλους και σε κονίκλους, δεν προκάλεσε κανένα είδος βλάβης, ούτε τοπικά ούτε συστηματικά, ακόμη και σε δόσεις πολύ υψηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται συνήθως στην ανθρώπινη θεραπεία (3-10 φορές της ανθρώπινης ημερήσιας θεραπευτικής δόσης σε σκύλους και 100-200 φορές της ανθρώπινης ημερήσιας θεραπευτικής δόσης σε κονίκλους, η ανθρώπινη ημερήσια θεραπευτική

δόση ισοδυναμεί περίπου με 3.33 mg/kg κλοτριμαζόλης και περίπου με 16.66 mg/kg μετρονιδαζόλης. Φαρμακευτικό σκεύασμα συνδυασμού μετρονιδαζόλης και κλοτριμαζόλης χορηγούμενο κολπικά κατά τη διάρκεια της κύησης σε κόνικλους και τον επίμυες δεν έδειξε να έχει κάποια δυσμενή επίδραση στο έμβρυο για δόσεις ισοδύναμες με 100 φορές την ανθρώπινη ημερήσια θεραπευτική δόση, ούτε έδειξε αρνητικές επιδράσεις στην κύηση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

*Κολπική κρέμα*

PEG-6 PEG-32 glycol stearate, Paraffin liquid, Benzyl alcohol, Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Sodium hydroxide και / ή Hydrochloric acid, Water purified

*Κολπικό διάλυμα*

Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Macrogolglycerol hydroxystearate, Ethanol 96%, Sodium hydroxide και / ή Hydrochloric acid Water purified

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες με άλλα φάρμακα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

*Κολπική κρέμα*

Πριν το πρώτο άνοιγμα: 24 Μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 Μήνες

*Κολπικό διάλυμα*

36 Μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

*Κολπική κρέμα*

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

*Κολπικό διάλυμα*

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

*Κολπική κρέμα*

Η συσκευασία περιέχει 1 σωληνάριο αλουμινίου και 6 εφαρμοστές μιας χρήσης

*Κολπικό διάλυμα*

Η συσκευασία περιέχει 5 φιάλες των 130 ml, 5 φιαλίδια των 10 ml και 5 εφαρμοστές μιας χρήσης

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nassington Limited  
3A Ippokratous str, Akropoli, 2006 Nicosia, Cyprus

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**