

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluomizin® 10 mg Vaginaltabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Vaginaltablette enthält 10 mg Dequaliniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginaltablette
Die Vaginaltabletten sind weiße oder fast weiße, ovale, beiderseits gewölbte Tabletten mit den ungefähren Maßen in der Länge: 19 mm, Breite: 12 mm und Dicke: 6,3 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fluomizin® 10 mg Vaginaltabletten sind zur Behandlung der bakteriellen Vaginose indiziert (siehe Abschnitt 4.4).

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Eine Vaginaltablette täglich über 6 Tage.

Die Vaginaltabletten sollen abends vor dem Schlafengehen tief in die Vagina eingeführt werden. Dies geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen.

Die Behandlung soll während der Menstruation unterbrochen und anschließend weitergeführt werden.

Obwohl im Allgemeinen innerhalb von 24 bis 72 Stunden eine Linderung von Ausfluss und Entzündung eintritt, soll die Behandlung fortgesetzt werden, selbst wenn keine subjektiven Beschwerden (Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr bestehen. Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Rezidiv führen.

Fluomizin® enthält sonstige Bestandteile, die sich nicht vollständig auflösen, so dass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin®-Behandlung ohne Bedeutung.

In seltenen Fällen ist es bei sehr trockener Vagina möglich, dass sich die Vaginaltablette nicht auflöst und vollständig als intakte Tablette ausgeschieden wird. In derartigen Fällen ist die Behandlung nicht optimal. Um dies zu verhindern, kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in die Vagina mit einem Tropfen Wasser befeuchtet werden.

Für die Patientinnen empfiehlt sich die Benutzung von Binden oder Slipeinlagen. Es kommt nicht zur Verfärbung von Unterwäsche.

Frauen über 55 Jahren und ältere Personen.

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zur Anwendung von Dequaliniumchlorid bei Frauen über 55 Jahren vor.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zur Anwendung von Dequaliniumchlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Art der Anwendung
Zur vaginalen Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ulzeration des Vaginalepithels und des vaginalen Teils der Zervix.

Junge Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und somit noch nicht geschlechtsreif sind, dürfen Fluomizin® nicht verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um die Exposition von Neugeborenen gegenüber Dequaliniumchlorid zu minimieren, sollten die Vaginaltabletten innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt nicht mehr verwendet werden.

Es liegen keine Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten für die Wiederbehandlung von Patientinnen vor, die auf die initiale Therapie mit Fluomizin® nicht ansprachen oder unmittelbar nach der initialen Therapie einen Rückfall erlitten. Patientinnen sollte geraten werden, ihren Arzt zu konsultieren, wenn die Symptome nach Ende der Behandlung fortbestehen oder wieder auftreten.

Die Verwendung einer höheren täglichen Dosis oder eine längere Therapiedauer kann das Risiko von vaginalen Ulzerationen erhöhen.

Es liegen keine Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zur Behandlung der bakteriellen Vaginose bei Frauen unter 18 und über 55 Jahren vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anionische Substanzen wie Seifen, Detergenzien und oberflächenaktive Substanzen können die antimikrobielle Aktivität von Dequaliniumchlorid reduzieren. Daher wird von der gleichzeitigen intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden oder Vaginalduschen (Vaginalspülungen) abgeraten.

Fluomizin® 10 mg Vaginaltabletten beeinträchtigen nicht die Funktionalität von Latexkondomen. Es liegen keine Daten zur Interaktion mit latexfreien Kondomen und anderen intravaginalen Produkten wie Diaphragmen vor. Daher wird die gleichzeitige Verwendung von latexfreien Kondomen und Diaphragmen mit Fluomizin® 10 mg Vaginaltabletten für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Begrenzte Daten aus vier klinischen Studien mit 181 schwangeren Patientinnen wiesen

nicht auf unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft oder den Fetus/das Neugeborene hin.

Wegen der erwarteten geringen systemischen Exposition gegenüber Dequaliniumchlorid nach vaginaler Anwendung wurden keine Tierstudien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt.

Fluomizin® sollte in der Schwangerschaft nur bei klinischer Notwendigkeit angewendet werden.

Stillzeit:
Die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Fluomizin® ist vernachlässigbar. Daher sind keine schädlichen Wirkungen für gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fluomizin® kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn die klinische Notwendigkeit dafür besteht.

Um die Exposition von Neugeborenen gegenüber Dequaliniumchlorid zu minimieren, sollten die Vaginaltabletten innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt nicht mehr verwendet werden.

Fertilität:
Es wurden keine Studien zur Fertilität bei Tieren durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit Dequaliniumchlorid zusammenhängen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet. Jedoch kann die Verwendung einer höheren täglichen Dosis zu vaginalen Ulzerationen führen. Im Falle einer Überdosierung mit Nebenwirkungen kann eine Vaginallavage durchgeführt werden.

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100);	Häufigkeit nicht bekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
	<ul style="list-style-type: none"> vaginale Candidose 	<ul style="list-style-type: none"> bakterielle Vaginitis, Pilzinfektion der Haut, Vulvitis, Vulvovaginitis 	<ul style="list-style-type: none"> Zystitis
Erkrankungen des Nervensystems			
		<ul style="list-style-type: none"> Kopfschmerzen 	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
		<ul style="list-style-type: none"> Übelkeit 	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			
	<ul style="list-style-type: none"> Vaginaler Ausfluss, vulvovaginaler Pruritus, vulvovaginaler brennender Schmerz 	<ul style="list-style-type: none"> Vaginalblutung, Vaginalschmerz 	<ul style="list-style-type: none"> Ulzeration und Mazeration des Vaginal-epithels, Uterusblutungen, Rötung, Vaginale Trockenheit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
			<ul style="list-style-type: none"> allergische Reaktionen mit Symptomen wie Urtikaria, Hautausschlag, Exanthem, Schwellung oder Juckreiz Fieber

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antinfektiva und Antiseptika, Chinolinderivate

ATC-Code: G01A C05

Dequaliniumchlorid ist ein Antiinfektivum und Antiseptikum, das der Klasse der quaternären Ammoniumverbindungen angehört.

Wirkmechanismus

Dequaliniumchlorid ist eine oberflächenaktive Substanz. Der primäre Wirkmechanismus ist eine Erhöhung der Durchlässigkeit der bakteriellen Zellen und der nachfolgende Verlust der Enzymaktivität, was letztendlich zum Zelltod führt.

Dequaliniumchlorid hat eine rasche bakterizide Aktivität.

Dequaliniumchlorid in Vaginaltabletten übt seine Wirkung lokal in der Vagina aus.

Verhältnis Pharmakokinetik/Pharmakodynamik

Für Fluomizin® wurde keine wesentliche PK/PD Wirksamkeitsdeterminante etabliert. Da die bakterizide Wirkung von Dequaliniumchlorid innerhalb von 30 bis 60 Minuten erreicht wird, wird die maximale lokale Konzentration innerhalb der ersten Stunde nach der Anwendung als entscheidend für die Wirksamkeit angesehen.

Resistenzmechanismus/-mechanismen

Die Mechanismen, die zur inhärenten Resistenz bestimmter Krankheitserreger führen, sind nicht bekannt. Bisher wurden keine Entwicklungen von Resistenzen beobachtet.

Breakpoints

Für Dequaliniumchlorid stehen keine Breakpoints irgendeiner Institution zur Verfügung und es wurde keine Beziehung zwischen minimaler Hemmkonzentration und der kli-

nischen Wirksamkeit hergeleitet. Daher sind die Angaben zur Empfindlichkeit in der unten stehenden Tabelle deskriptiv und basieren auf den in der Vagina erreichbaren Konzentrationen (siehe Abschnitt 5.2) und den jeweiligen MHK-Daten der Erreger.

Die Prävalenz von erworbener Resistenz kann geographisch und mit der Zeit für ausgewählte Spezies schwanken. Wünschenswert sind lokale Informationen zur Resistenz, insbesondere wenn schwere Infektionen behandelt werden. Gegebenenfalls sollte Expertenrat eingeholt werden, insbesondere, wenn die lokale Prävalenz von Resistenz dazu führt, dass der Nutzen des Wirkstoffes zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich ist.

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Bakterien
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Lactobacillus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Streptokokken der Gruppe B)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Streptokokken der Gruppe A)
Aerobe Gram-negative Bakterien
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas</i> spp.
<i>Serratia</i> spp.
Anaerobe Bakterien
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Bacteroides</i> spp.
<i>Fusobacteria</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Prevotella</i> spp.

<i>Peptostreptococci</i>
<i>Poryphyromonas</i> spp.
Spezies, für die eine erworbene Resistenz ein Problem sein kann
Keine bekannt
Von Natur aus resistente Spezies
Gram-negative Bakterien
<i>Proteus</i> sp.
<i>Chlamydia trachomatis</i>
Sonstige Mikroorganismen
<i>Trichomonas vaginalis</i>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Auflösung einer Fluomizin®-Vaginaltablette (10 mg Dequaliniumchlorid) in geschätzten 2,5 bis 5 ml Vaginalflüssigkeit beträgt die Konzentration von Dequaliniumchlorid in der Vaginalflüssigkeit 2000–4000 mg/l.

Präklinische Daten deuten darauf hin, dass Dequaliniumchlorid nach vaginaler Applikation nur in sehr geringer Menge resorbiert wird.

Daher ist die systemische Exposition gegenüber Fluomizin® vernachlässigbar und es liegen keine weiteren pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische toxische Wirkungen von Fluomizin® sind unwahrscheinlich angesichts der vernachlässigbaren systemischen Exposition von intravaginal angewandtem Dequaliniumchlorid.

In-vivo- und *in-vitro*-Studien mit Dequaliniumchlorid ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Mit Dequaliniumchlorid wurden keine Reproduktionstoxizitätsstudien durchgeführt. Eine Studie an Kaninchen zeigte eine gute vaginale Verträglichkeit von Fluomizin®.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Fluomizin® ist mit Seifen und anderen anionischen oberflächenwirksamen Substanzen inkompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
Packung zu 6 Vaginaltabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
79111 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

78803.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05.10.2010
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10.08.2015

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt