

  
2008-05-06

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natamycyna UNIA, 25 mg, tabletki dopochwowe

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 25 mg natamycyny (*Natamycinum*).

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dopochwowe

Tabletka o barwie białej do kremowej, w kształcie migdałowym, bez plam i odprysków.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Zapalenie sromu i pochwy spowodowane przede wszystkim przez *Candida albicans*, także *Aspergillus* spp., *Cryptococcus* spp., *Blastomyces dermatitidis* oraz inne grzyby i drożdżaki
  - Zakażenia rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) – leczenie pomocnicze
  - Zakażenia mieszane wywołane powyżej wymienionymi czynnikami etiologicznymi.
- Produkt leczniczy nie działa na bakterie, a zatem nie jest szkodliwy dla fizjologicznej flory bakteryjnej (np. dla pałeczek *Doderleina* obecnych w pochwie). Może być stosowany profilaktycznie podczas uogólnionej antybiotykoterapii. Jest produktem z wyboru w leczeniu rzęsistkowicy i drożdżycy pochwy u kobiet w ciąży. Wykazuje również dużą skuteczność w leczeniu drożdżycy u dziewcząt.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować 1 tabletkę na dobę, najlepiej wieczorem przed snem, przez 20 dni lub 2 tabletki raz na dobę przez 10 dni. Nie stosować podczas menstruacji. Najlepiej rozpocząć leczenie w pierwszym dniu po jej zakończeniu. Przed wprowadzeniem tabletkę należy delikatnie zwilżyć wodą i następnie wprowadzić do pochwy, za pomocą aplikatora, najgłębiej jak to możliwe. Do ulotki dla pacjenta dołączona jest szczegółowa instrukcja stosowania z użyciem aplikatora.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie menstruacji. W trakcie leczenia należy ograniczyć aktywność seksualną. W przypadku nawracania zakażenia wskazane jest również leczenie partnera. Podczas leczenia nie powinno się stosować irygacji. Tabletki nie powodują trwałego zabrudzenia bielizny.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji między substancją czynną a substancjami pomocniczymi ani innymi produktami przeciwgrzybiczymi stosowanymi dopochwowo.

#### 4.6. Ciąża i laktacja

Natamycynę można stosować w leczeniu drożdżycy pochwy u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią. Stosowanie takiego leczenia u kobiet w okresie ciąży zmniejsza częstość występowania uogólnionych zakażeń *Candida* u noworodków.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany po podaniu miejscowym. Nie stwierdzono ogólnych działań niepożądanych. Bardzo rzadko występuje nadwrażliwość na produkt leczniczy, objawiająca się pieczeniem w okolicy zewnętrznych narządów płciowych.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania natamycyny stosowanej w postaci tabletek dopochwowych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Ginekologiczne leki przeciwwzakazne i antyseptyczne

**Kod ATC:** G 01 AA 02

Natamycyna należy do grupy polienowych antybiotyków makrolidowych, obejmującej między innymi nystatynę i amfoterycynę A i B.

Antybiotyki te mają wspólną cechę strukturalną, makrocykliczny pierścień laktonowy zawierający od 3 do 7 sprzężonych wiązań podwójnych C=C.

Natamycyna działa grzybobójczo w stężeniach występujących po miejscowym zastosowaniu. Wpływ natamycyny na komórki grzyba i strzępki jest tak swoisty, że bywa nazywany „efektem natamycynowym”.

Po kontakcie natamycyny z komórkami grzyba, te przekształcają się w komórki olbrzymie z wielobocznymi postaciami pączkującymi. W efekcie dochodzi do zwyrodnień komórek grzyba (powstają rozległe ziarnistości) i ich rozpadu. Następuje wyrzucenie cytoplazmy i rozplynięcie się strzępków grzyba.

Antybiotyki polienowe wiążą się nieodwracalnie z ergosterolem w błonie komórkowej drożdży i innych grzybów, powodując zaburzenia jej przepuszczalności. Prowadzi to do szybkiej ucieczki jonów z komórki (w szczególności potasu i fosforanów), a także małych peptydów – następuje zaburzenie prawidłowego funkcjonowania komórki.

Dane literaturowe wskazują, że stosowanie natamycyny przez 20 dni powoduje wyleczenie u około 90% kobiet nie będących w okresie ciąży i około 70% kobiet w ciąży. Podobną skuteczność obserwuje się przy stosowaniu natamycyny przez 10 dni w dawce dobowej 50 mg. Nieskuteczność terapii stwierdza się najczęściej u kobiet z nawracającą drożdżycą pochwy w wywiadzie oraz chorych na cukrzycę insulinozależną. Czynnikiem usposabiającym jest antybiotykoterapia przeciwbakteryjna oraz współżycie płciowe podczas terapii. Nawroty zakażenia występują u około 5% kobiet.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego nie obserwowano objawów niepożądanych ani powikłań.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe – wykazuje jedynie działanie miejscowe.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Magnezu stearynian, benzalkoniowy chlorek, sodu cytrynian bezwodny, disodu fosforan bezwodny, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3. Okres ważności**

4 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od światła, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

20 tabletek dopochwowych – 5 blistrów z laminatu trójwarstwowego PET/Al/PE po 4 tabletki i aplikator w pudełku tekturowym.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Dokładna instrukcja stosowania z użyciem aplikatora dołączona do ulotki dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0109

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.03.1991 r., 25.02.1999 r., 20.04.2004 r., 25.04.2005 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłkowska 19

2008-07-09