

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaginaltablett innehåller 10 mg dekvaliniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Vaginaltablett

Vaginaltablettarna är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd 12 mm och tjocklek: 6,3 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Terapeutiska indikationer

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter är avsedda för behandling av bakteriell vaginos (se avsnitt 4.4).

Ta hänsyn till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

#### 4.2. Dosering och administreringsätt

##### Dosering

En vaginaltablett dagligen i sex dagar.

Vaginaltablettarna ska föras djupt in i slidan på kvällen före sänggående. Detta görs enklast i ryggläge med lätt uppdagna ben.

Behandlingen bör avbrytas under menstruation och återupptas efteråt.

Även om flytningar och inflammation vanligtvis lindras inom 24 till 72 timmar bör behandlingen fortsätta, trots att man inte längre upplever några obehag (klåda, flytningar, lukt). Om behandlingen pågår i mindre än sex dagar kan symtomen återkomma.

Donaxyl innehåller hjälpämnen som inte löses upp helt, så resterna av tablettens kan ibland hamna i underkläderna. Detta påverkar inte effekten av Donaxyl.

I sällsynta fall om slidan är mycket torr kan det hända att vaginaltablettens inte löses upp utan kommer ut ur slidan intakt. Detta gör att behandlingen inte blir optimal. För att förhindra detta kan vaginaltablettens fuktas med en droppe vatten innan den förs in.

Patienten bör använda binda eller trosskydd. Underkläder missfärgas inte av tablettens.

##### *Kvinnor över 55 år och äldre*

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos kvinnor äldre än 55 år.

##### *Pediatrisk population*

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos barn yngre än 18 år.

#### **Administreringssätt**

Vaginal användning.

#### **4.3. Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sårbildning i vaginalepitelet och livmodertappen.

Unga flickor som ännu inte fått sin första menstruation och därmed inte är könsmogna ska inte använda Donaxyl.

#### **4.4. Varningar och försiktighet**

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata tillgängliga avseende återbehandling av patienter som inte svarade på den första Donaxyl-behandlingen eller hos de som fick återfall direkt efter den första behandlingen. Patienter bör därför rådas att konsultera sin läkare om symtomen kvarstår vid slutet av behandlingen eller om symtomen återkommer.

Om man tar en högre daglig dos eller använder läkemedlet längre tid än rekommenderat kan risken för sårbildning i slidan öka.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata avseende behandling av bakteriell vaginos hos kvinnor under 18 år eller över 55 år.

#### **4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Anjoniska ämnen, som tvål, rengöringsmedel och ytaktiva medel, kan reducera dekvaliniumkloridens antimikrobiella aktivitet. Därför rekommenderas inte **intravaginal** användning av tvål, spermiedödande medel eller vaginaldusch (vaginaltvätt) under behandlingen.

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter påverkar inte funktionaliteten hos latexkondomer. Det finns inga uppgifter om interaktioner med kondomer av andra material än latex och andra intravaginala preventivmedel såsom pessar. Därför rekommenderas inte användning av kondomer av andra material än latex eller andra intravaginala preventivmedel under minst 12 timmar efter behandlingen.

#### **4.6. Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet:

Begränsade data från fyra kliniska studier på totalt 181 gravida patienter visade inte på några biverkningar på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet.

Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på djur på grund av den förväntade låga systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid efter vaginal administrering.

Donaxyl bör enbart användas under graviditet om tydligt behov föreligger.

##### Amning:

Den systemiska exponeringen för Donaxyl hos ammande kvinnor är försumbar. Därför förväntas inga skadliga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Donaxyl kan användas under amning om kliniskt behov föreligger.

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

## Fertilitet

Inga studier på effekt på fertilitet har utförts på djur.

### 4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier kring effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

### 4.8. Biverkningar

I kliniska prövningar har följande biverkningar, som möjligen eller troligen är relaterade till dekvälniumklorid, rapporterats:

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

System/organ-klass	Vanliga ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$ )	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer			
	<ul style="list-style-type: none"><li>vaginal svampinfektion</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>bakteriell vaginit,</li><li>hudmykos,</li><li>vulvit,</li><li>vulvovaginit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>blåskatarr</li></ul>
Centrala och perifera nervsystemet			
		<ul style="list-style-type: none"><li>huvudvärk</li></ul>	
Magtarmkanalen			
		<ul style="list-style-type: none"><li>illamående</li></ul>	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			
	<ul style="list-style-type: none"><li>vaginal flytning,</li><li>vulvovaginal klåda,</li><li>vulvovaginal sveda</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>vaginal blödning,</li><li>vaginal smärta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>sårbildning och maceration i vaginaepitelet,</li><li>blödning i livmodern,</li><li>rodnad,</li><li>torrhet i slidan</li></ul>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället			
			<ul style="list-style-type: none"><li>allergiska reaktioner med symtom som urtikaria, erytem, exantem, svullnad, utslag eller klåda</li><li>feber</li></ul>

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9. Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Användning av en högre daglig dos kan dock ge upphov till sårbildning i slidan. Vid överdosering med biverkningar kan vaginalt lavemang genomföras.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Gynekologisk antibakteriell och antiseptisk, kinolinderivat  
ATC-kod: G01A C05

Dekvaliniumklorid är ett antibakteriellt och antiseptiskt medel som hör till klassen kvartära ammoniumföreningar.

#### Verkningsmekanism

Dekvaliniumklorid är ett ytaktivt medel. Den primära verkningsmekanismen är en ökning av bakteriecellernas permeabilitet och påföljande förlust av enzymaktivitet, vilket slutligen resulterat i celledöd.

Dekvaliniumklorid uppvisar snabb bakteriedödande effekt.

Dekvaliniumklorid i vaginaltabletter verkar lokalt i slidan.

#### Farmakokinetik/farmakodynamik-samband

Inget större samband mellan farmakokinetik och farmakodynamik har påvisats för Donaxyl. Eftersom den bakteriedödande effekten hos dekvaliniumklorid inträder inom 30 till 60 minuter anses den maximala lokala koncentrationen under den första timmen efter införande avgörande för effektiviteten.

#### Resistensmekanism(er)

De mekanismer som ger upphov till medfödd resistens mot vissa patogener är inte kända. Inga förvärvade resistensmekanismer har hittills observerats.

#### Brytpunkter

Inget rekommenderande organ kan tillhandahålla några brytpunkter för dekvaliniumklorid och inget samband mellan minsta hämmande koncentration och klinisk effekt har kunnat påvisas. Därför är informationen om känslighet i tabellen nedan beskrivande och baseras på de koncentrationer som kan uppnås i slidan (se avsnitt 5.2) och patogenernas respektive MIC-värden.

Prevalensen av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter, och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Expertråd ska vid behov sökas om den lokala prevalensen av resistens är sådan att ämnets nytta vid vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

### Vanligen känsliga arter

#### *Aeroba grampositiva bakterier*

*Enterococcus faecalis*

*Lactobacillus* spp.

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus agalactiae* (grupp B-streptokocker)

*Streptococcus pyogenes* (grupp A-streptokocker)

### ***Aeroba gramnegativa bakterier***

*Enterobacter* spp.

*Escherichia coli*

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

*Serratia* spp.

### ***Anaeroba bakterier***

*Atopobium vaginae*

*Bacteroides* spp.

*Fusobacteria*

*Gardnerella vaginalis*

*Prevotella* spp.

*Peptostreptococci*

*Poryphyromonas* spp

### **Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem**

Inga kända

### **Organismer med nedärvd resistens**

#### ***Gramnegativa bakterier***

*Proteus* sp.

*Chlamydia trachomatis*

#### ***Andra mikroorganismer***

*Trichomonas vaginalis*

## **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

När en Donaxyl vaginaltablett (10 mg dekvaliniumklorid) har lösts upp i cirka 2,5 till 5 ml vaginalvätska är koncentrationen av dekvaliniumklorid i vaginalvätskan 2 000 till 4 000 mg/l.

Prekliniska data indikerar att dekvaliniumklorid endast absorberas i mycket liten mängd efter införande i vagina.

Därför är den systemiska exponeringen för Donaxyl försumbar och inga ytterligare farmakokinetiska uppgifter finns tillgängliga.

## **5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Donaxyl har troligen inga systemiska toxiska effekter, baserat på den försumbara systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid som administrerats intravaginalt.

*In vivo*- och *in vitro*-studier på dekvaliniumklorid gav inga indikationer på att ämnet skulle kunna orsaka mutagenitet.

Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på dekvaliniumklorid.

En studie på kaniner visade på god vaginal tolerans för Donaxyl.

## **6. FARMACEUTISKA EGENSKAPER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat

Cellulosa, mikrokristallin

Magnesiumstearat

## **6.2. Inkompatibiliteter**

Donaxyl är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska ytaktiva medel.

## **6.3. Hållbarhet**

3 år.

## **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister.

Förpackningar om 6 vaginaltabletter.

## **6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Campus Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

50186

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2014-05-22

Datum för den senaste förnyelsen: 2015-06-30

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-04-26