

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nyvigan 100 000 IE/g + 100 000 IE, salva + vaginaltabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 100 000 IE nystatin.

1 vaginaltablett innehåller 100 000 IE nystatin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva och vaginaltablett

Gul salva och ljusgula, avlånga (18 × 10 mm) och bikonvexa tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nyvigan är avsett för behandling av vulvovaginal candidiasis hos vuxna (se avsnitt 4.4 and 5.1). Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika.

4.2 Dosering och administreringssätt

Salva

Dosering

Två gånger dagligen på infekterad hud på de yttre genitalierna.

Administreringssätt och behandlingslängd

För användning på huden.

Salvan ska appliceras inte alltför tunt två gånger dagligen på infekterade hudområden på de yttre genitalierna (vid behandlingens början tillsammans med en vaginaltablett en gång dagligen). Salvan ska användas tills fullständig utläkning uppnåtts, vilket vanligtvis kräver en behandlingslängd på 2 till 4 veckor. Om nödvändigt kan salvan användas längre. Det finns kliniska toleransstudier på användning i upp till 2 veckor.

Vaginaltabletter

Dosering

En eller två vaginaltabletter en gång dagligen.

Administreringssätt och behandlingslängd

För vaginal användning.

Korttidsbehandling: Två vaginaltabletter ska införas djupt i slidan vid sänggående under tre på varandra följande dagar, tillsammans med applicering av salva.

6-dagarsbehandling: En vaginaltablett ska införas djupt i slidan vid sänggående under sex på varandra följande dagar, tillsammans med applicering av salva.

Om slidan är mycket torr kan det hända att vaginaltablettan inte löses upp tillräckligt. I detta fall kan vaginaltablettan doppas i vatten i 1-2 sekunder innan den förs in i slidan.

En påföljande läkarundersökning klargör om behandlingen varit tillräcklig eller om den bör fortsätta. Om det senare är fallet, kan behandlingen förlängas tills fullständigt kliniskt svar uppnåtts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Nyvigan hos barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Användning av salva tillsammans med barriärpreventivmedel

Vid samtidig användning av salvan och kondom eller pessar, kan hjälpämnet paraffin minska rivhållfastheten och därmed minska tillförlitligheten hos dessa medicintekniska produkter.

Överkänslighet

Om överkänslighetsreaktion inträffar, ska användningen av läkemedlet avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Behandling av svampinfektioner

Detta läkemedel är inte lämpligt för behandling av svampinfektioner orsakade av *trichophyton*- eller *aspergillus*-arter.

Vid svampinfektionsbehandling måste alla områden på huden och vaginalslemhinna med svamptillväxt behandlas tillräckligt, för att förhindra recidiv på grund av obehandlad svamp.

Personlig hygien

För att säkerställa bästa möjliga behandlingsresultat bör den personliga hygien skötas noggrant. Vidare ska underkläder bytas varje dag; mest lämpligt är engångstrosor eller användande av hygienbinda. Den gula missfärgningen som läkemedlet ger på underkläder försvinner vid normal tvätt.

Samlag

Samlag ska undvikas under behandlingstiden, då patogener kan överföras till partnern.

Ytterligare råd

Det rekommenderas att candidiasis bekräftas genom odling från enativ beredning (med tillägg av kaliumhydroxid) eller genom annat tillvägagångssätt. Detsamma är tillämpligt vid behandlingssvikt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga hittills kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Nystatin absorberas knappt genom oskadad hud eller slemhinnor. Systemisk exponering förväntas vara försumbar. Nystatin passerar inte placentan.

Data på ett begränsat antal gravida tyder inte på någon negativ påverkan på graviditet eller fetal/neonatal hälsa. Inga andra relevanta epidemiologiska data finns tillgängliga till dags dato. Djurstudier tyder inte på embryotoxiska eller fetotoxiska effekter (se avsnitt 5.3).

Nyvigan kan användas under graviditet.

Händerna ska tvättas noggrant före vaginal applicering för att undvika uppåtgående infektion under graviditet.

Amning

Utsöndring i bröstmjolk förväntas inte. Nyvigan kan användas under amning.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga på nystatins påverkan på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nyvigan har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Salva

Organsystem	Mycket sällsynt (< 1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	Vid användning på yttre genitalia: hudinflammation, brännande känsla och klåda

Vaginaltabletter

Organsystem	Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$ till $<1/100$)
Hud och subkutan vävnad	Hudreaktioner såsom brännande känsla eller klåda i vagina

I sådana fall, som vanligtvis beror på överkänslighet, ska behandlingen avbrytas och läkare konsulteras.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Då nystatin knappt absorberas vid kutan eller vaginal användning, förväntas inte behandling med Nyvigan resultera i relevanta nystatinnivåer i blodplasma, inte heller efter applicering av höga doser.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva och antiseptiska medel för gynekologiskt bruk, Antiinfektiva och antiseptiska medel exklusive kombinationer med kortikosteroider.

ATC-kod: G01AA01

Den aktiva substansen nystatin, liksom alla polyenantibiotika, binds till steroler, vilka är ytterst viktiga beståndsdelar i svampars cellmembran. Denna bindning orsakar en förändring i cellmembranets egenskaper och ökar dess permeabilitet. Substanser med låg molekylvikt, som t ex kalium, läcker ut ur

cellen även vid låga koncentrationer av nystatin. Efter en längre kontaktid eller vid högre koncentrationer av den aktiva substansen, läcker även beståndsdelar av cytoplasman, med högre molekylvikt, vilket innebär att olika metabolismvägar blockeras.

Nystatin är ett antibiotikum som uppvisar både fungistatisk och fungicid aktivitet mot patogena och icke-patogena jästsvampar inklusive *Candida albicans* och andra *Candida*-arter, liksom även icke-*Candida*-arter, t ex *Trichosporon* och *Geotrichum*. Nystatin har ingen effekt på bakterier, protozoer eller virus.

Läkemedlet uppvisar en uttalad kvarstående antifungal effekt (så kallad PAFE, Post-Antifungal-Effect) efter korttidsexponering vid subinhibitoriska koncentrationer.

Nystatin möjliggör en specifik behandling av *Candida*-infektioner. En förbättring av symtomen ses ofta inom 24-72 timmar efter behandlingsstart.

Utveckling av resistens *in vivo* verkar vara mycket sällsynt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid kutan och vaginal användning absorberas nystatin knappt genom oskadad hud och via slemhinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kronisk toxicitet

Djurstudier med nystatin, för att undersöka kronisk toxicitet, visade inget som tyder på toxiska effekter.

Mutagen och tumörogen potential

Långtidsstudier på djur för att undersöka nystatins tumörogena potential har ej utförts. Användbara data för att uppskatta den mutagena potentialen hos nystatin saknas.

Reproduktionstoxicitet

Studier på dräktiga råttor visade inget som tyder på embryo- eller fetotoxisk skada orsakad av nystatin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Salva

Polyetylen

Flytande paraffin

All-*rac*- α -Tokoferol

Vaginaltabletter

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat

Majsstärkelse

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Vaginaltabletter: 3 år.

Salva: 3 år.

Efter första öppnande: 6 månader i rumstemperatur (15 – 25 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Vaginaltabletter:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kombinationsförpackning med 25 g salva (aluminiumtub med lock av polyetylen) + 6 vaginaltabletter (Alu/PVC/PVDC-blister)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avia Pharma AB
Box 7688
103 95 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57726

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-02-17

Datum för förnyat godkännande: 2024-11-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-24