

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Replens vaginalgel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos à 2,5 g innehåller renat vatten 1970,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginalgel

pH = 2,5 – 3,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av vaginal torrhet hos postmenopausala kvinnor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Innehållet i en applikator (2,5 g) införs i slidan tre gånger per vecka, företrädesvis på morgonen. Replens skall ej ges på varandra följande dagar.

Om besvären kvarstår efter 3 månaders behandling bör läkare kontaktas för råd.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Samtidig användning av intravaginalt applicerade läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga särskilda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Skall ej användas under graviditet eller perioden strax efter partum.

Amning

Erfarenhet från gravida eller ammande kvinnor saknas.

Fertilitet

Reproduktionsstudier har ej genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Replens har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sällsynta ($\geq 10\,000$, $<1/1000$): Vita flytningar.

Klåda och irritation har rapporterats, vilket också kan häröra från det behandlade tillståndet.

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

4.9 Överdoser

Replens har inga toxiska effekter och någon risk för överdosering anses inte föreligga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel i gynekologisk praxis, ATC-kod: G02C X00

Verkningsmekanism

Replens innehåller inte hormoner och har till skillnad från östrogener ingen korrigerande effekt på postmenopausal östrogenbrist i vaginalepitelet. Den har enbart lokal och symtomatisk effekt vid behandling av vaginal torrhet.

Klinisk effekt och säkerhet

Resultat från kliniska prövningar antyder att en månads behandling behövs för att uppnå effekt.

In vitro test har inte visat någon spermiedödande effekt av Replens på spermier från människa. Replens påverkar ej spermiers motilitet eller livsduglighet.

Inkompatibilitet mellan Replens och kondomer eller pessrar har ej påvisats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det aktiva ämnet är vatten. Farmakokinetiska studier är därför inte nödvändiga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier på kronisk toxicitet, mutagenicitet eller carcinogenicitet har inte gjorts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polykarbofil
Glycerol
Lättflytande paraffin
Mättade palmoljeglycerider
Carbomer 974P
Sorbinsyra
Natriumhydroxid

Rent vatten är inneslutet i en polymermatrix som fäster vid slemhinnan. Polymermatrixen (polykarbofil) ger en fuktig hinna i slidan och vatten diffunderar till den underliggande slemhinnan.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Engångsapplikator med hatt av vit polyetylen. Varje applikator innehåller 5,9 g gel och ger 2,5 g gel. Applikatorerna är individuellt förpackade och förseglade i folie och levereras i kartonger innehållande 10 st.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medlite A/S
Postboks 299
1377 Billingstad
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13510

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1997-09-19
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-09-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-24