Fluomizin

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet voor vaginaal gebruik bevat 10 mg dequaliniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor vaginaal gebruik.
De tabletten voor vaginaal gebruik zijn wit of bijna wit, ovaal en afgerond met afmetingen bij benadering voor de lengte van: 19 mm, voor de breedte van: 12 mm en voor de dikte van: 6,3 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik zijn geïndiceerd voor de behandeling van bacteriële vaginose (zie rubriek 4.4).

De officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen moeten in acht worden genomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Gedurende zes dagen dagelijks één tablet voor vaginaal gebruik.

De tablet voor vaginaal gebruik moet 's avonds voor het naar bed gaan diep in de vagina worden ingebracht. Dit gaat het beste in een liggende positie met de benen enigszins gebogen.

De behandeling moet tijdens de menstruatieperiode worden onderbroken en daarna weer worden hervat.

Hoewel afscheiding en ontsteking gewoonlijk binnen 24 tot 72 uur afnemen, moet de behandeling worden voortgezet ook als er geen subjectief ongemak meer wordt waargenomen (jeuk, afscheiding, geur). Bij behandeling korter dan zes dagen kan een terugval optreden.

Fluomizin bevat hulpstoffen die niet volledig oplossen, waardoor restanten van de tablet gewoonlijk in het ondergoed worden teruggevonden. Dit is niet van belang voor de werkzaamheid van Fluomizin.

In zeldzame gevallen is het bij een zeer droge vagina mogelijk dat de tablet voor vaginaal gebruik niet oplost en de vagina in zijn geheel weer verlaat. Als gevolg hiervan is de behandeling niet optimaal. Om dit te voorkomen kan de tablet voor vaginaal gebruik voorafgaand aan het inbrengen in een zeer droge vagina met een druppel water worden bevochtigd.

Patiënten doen er verstandig aan maandverband of een inlegkruisje te gebruiken. Er treedt geen kleurverandering in het ondergoed op.

Vrouwen ouder dan 55 jaar en bejaarden
Er is een gebrek aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van dequaliniumchloride bij vrouwen ouder dan 55 jaar.

Pediatrische patiënten
Er is een gebrek aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van dequaliniumchloride bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening
Vaginaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ulceratie van het vaginale epitheel en het vaginale gedeelte van de baarmoederhals.

Jonge meisjes die nog niet voor het eerst ongesteld zijn geweest, en dus nog niet geslachtsrijp zijn, mogen Fluomizin niet gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om blootstelling van de pasgeborene aan dequaliniumchloride te minimaliseren mogen tabletten voor vaginaal gebruik niet binnen 12 uur voorafgaand aan de geboorte worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de werkzaamheid en de veiligheid betreffende het opnieuw behandelen van patiënten die niet reageerden op de eerste behandeling met Fluomizin of die onmiddellijk daarna een terugval kregen. De patiënten moeten het advies krijgen om hun arts te raadplegen als de symptomen aanhouden aan het einde van de behandeling of in geval van recidief.

Door gebruik van een hogere dagelijkse dosis of door het verlengen van de aanbevolen duur van de behandeling kan het risico van vaginale ulceraties toenemen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de werkzaamheid en de veiligheid van behandeling van bacteriële vaginose bij vrouwen jonger dan 18 jaar of ouder dan 55 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door anionische stoffen zoals zeep, reinigingsmiddelen en surfactantia kan de antimicrobiële werking van dequaliniumchloride afnemen. Dus wordt gelijktijdig **intravaginaal** gebruik van zeep, zaaddodende pasta of vaginale douches (vaginale spoelingen) niet aanbevolen.

Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik hebben geen negatieve invloed op de werking van latex condooms. Er zijn geen gegevens beschikbaar over interactie met condooms zonder latex en met andere intravaginale middelen zoals een pessarium. Daarom wordt gelijktijdig gebruik van condooms zonder latex en andere intravaginale middelen niet aanbevolen ten minste 12 uur na de behandeling.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Beperkte gegevens uit vier klinische onderzoeken bij 181 zwangere patiënten hebben niet gewezen op bijwerkingen tijdens de zwangerschap of op de foetus / pasgeborene.

Vanwege de naar verwachting lage systemische blootstelling aan dequaliniumchloride na vaginale toediening is bij dieren geen reproductietoxiciteitsonderzoek verricht.

Fluomizin mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als dit duidelijk noodzakelijk geacht wordt.

Borstvoeding
Bij vrouwen die borstvoeding geven is de systemische blootstelling aan Fluomizin verwaarloosbaar. Daarom worden er geen schadelijke effecten verwacht voor de pasgeborene/de baby die borstvoeding krijgt.
Als het klinisch noodzakelijk is, mag Fluomizin tijdens de lactatieperiode worden gebruikt.

Om blootstelling van de pasgeborene aan dequaliniumchloride te minimaliseren mogen tabletten voor vaginaal gebruik niet binnen 12 uur voorafgaand aan de geboorte worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er werd geen onderzoek bij dieren verricht naar effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In klinisch onderzoek zijn de volgende bijwerkingen gemeld die mogelijk of waarschijnlijk zijn gerelateerd aan het gebruik van dequaliniumchloride.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem Orgaanklasse	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1.000 tot <1/100)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Infecties en parasitaire aandoeningen			
	• vaginale candidiasis	• bacteriële vaginitis, • schimmelinfectie van de huid, • vulvitis, • vulvovaginitis	• cystitis
Zenuwstelselaandoeningen			
		• hoofdpijn	
Maagdarmstelselaandoeningen			
		• misselijkheid	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			
	• vaginale afscheiding, • vulvovaginale pruritus, • brandend gevoel vulvovaginaal	• vaginale bloeding, • vaginale pijn	• ulceratie en maceratie van vaginaal epitheel, • uteriene bloeding, • roodheid, • vaginale droogte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			
			• allergische reacties met symptomen zoals netelroos, erytheem, exantheem, zwelling, uitslag of jeuk • koorts

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Het gebruik van een hogere dagelijkse dosis kan echter resulteren in vaginale ulceraties. In geval van overdosering met bijwerkingen kan een vaginale lavage uitgevoerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: gynaecologische anti-infectiva en antiseptica, quinolinederivaten.
ATC-code: G01A C05.

Dequaliniumchloride is een anti-infectivum en antisepticum dat behoort tot de categorie quaternaire ammoniumverbindingen.

Werkingsmechanisme
Dequaliniumchloride is een oppervlakte-actieve stof. De primaire werking is het vergroten van de permeabiliteit van de bacteriecel met verlies van enzymactiviteit als gevolg daarvan, wat uiteindelijk resulteert in celdood.
Dequaliniumchloride heeft een snellere bactericide werking.

Dequaliniumchloride in tabletten voor vaginaal gebruik werkt lokaal in de vagina.

Verband tussen farmacokinetiek en farmacodynamiek
Er is geen belangrijke farmacokinetische en farmacodynamische determinant voor de werking van Fluomizin vastgesteld. Daar de bacteriedodende werking van dequaliniumchloride binnen 30 tot 60 minuten optreedt, wordt de maximale lokale concentratie binnen het eerste uur na aanbrengen van essentieel belang geacht voor de werkzaamheid.

Resistentiemechanisme(n)
De mechanismen die resulteren in de inherente resistentie tegen sommige pathogenen zijn niet bekend. Tot op heden zijn geen mechanismen van verworven resistentie waargenomen.

Breekpunten
Geen van adviserende instanties heeft breekpunten voor dequaliniumchloride beschikbaar en er is geen relatie vastgesteld tussen minimale remmende concentraties en de klinische werkzaamheid. Dus is de informatie over gevoeligheid in de tabel hieronder beschrijvend van aard en gebaseerd op de concentraties die in vagina kunnen worden bereikt (zie rubriek 5.2) en op de respectieve MIC-gegevens van de pathogenen.

De prevalentie van verworven resistentie kan geografisch en met de tijd verschillen voor de geselecteerde soorten. Daarom is lokale informatie wenselijk, vooral bij de behandeling van ernstige infecties. Waar nodig moet deskundig advies worden ingewonnen wanneer de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat het nut van het middel bij tenminste sommige typen infecties twijfelachtig is.

Algemeen gevoelige soorten

Aerobe grampositieve bacteriën

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (groep-B-streptokokken)

Streptococcus pyogenes (groep-A-streptokokken)

Aerobe gramnegatieve bacteriën

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaerobe bacteriën

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp.

Soorten waarvoor verkregen resistentie een probleem kan opleveren

Geen bekend

Inherent resistente organismen

Gramnegatieve bacteriën

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Andere micro-organismen

Trichomonas vaginalis

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na oplossing van een Fluomizin (10 mg dequaliniumchloride) tablet voor vaginaal gebruik in naar schatting 2,5 tot 5 ml vaginaal vocht is de concentratie dequaliniumchloride in het vaginale vocht 2000 - 4000 mg/l.

De preklinische gegevens duiden erop dat slechts een zeer kleine hoeveelheid dequaliniumchloride na vaginale applicatie wordt geabsorbeerd. Daarom is de systemische blootstelling aan Fluomizin verwaarloosbaar en zijn er verder geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gezien de verwaarloosbare systemische blootstelling van vaginaal toegediend dequaliniumchloride is het optreden van systemische toxische effecten van Fluomizin onwaarschijnlijk.
Bij *in-vivo*- en *in-vitro*-onderzoek met dequaliniumchloride zijn geen aanwijzingen gevonden dat dit geneesmiddel mutageniciteit kan veroorzaken.
Er zijn geen reproductieonderzoeken verricht met dequaliniumchloride.
In een onderzoek met konijnen is de goede vaginale tolerantie van Fluomizin aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Cellulose, microkristallijn
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Fluomizin is onverenigbaar met zeep en andere anionische surfactantia.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC/aluminium.

Verpakking met 6 tabletten voor vaginaal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hongarije

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE: BE381105
LU: 2011040018
● 0603327 : 1 x 6 tabletten voor vaginaal gebruik

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 juni 2010
Datum van laatste verlenging: 13 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 06/2025