

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNOPLUS 600 mg vajinal yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her vajinal yumuşak kapsül 600 mg fentikonazol nitrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Metilhidroksibenzoat (E218) 1 mg

Soya lesitini 10 mg

Yardımcı maddeler listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal yumuşak kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNOPLUS 600 mg vajinal yumuşak kapsül, genital candidiasiste (vulvovajinit, vajinit, enfektif akıntı) endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Bir tane 600 mg vajinal yumuşak kapsül akşam kullanılır. Eğer semptomlar devam ederse üç gün sonra ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

Uygulama şekli:

Vajinal yumuşak kapsüller vajinanın en derin kısmına (forniks) yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

GYNOPLUS'ın çocuklarda kullanımı için uygun bir endikasyon mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdiği aktif maddeye veya tıbbi ürünün herhangi bir eksipiyana aşırı duyarlılık varsa GYNOPLUS'ın kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lezyona uygulandığında veya vajinaya yerleştirilirken geçici hafif bir yanma hissi olabilir. Topikal ürünlerin kullanım süresinin uzatılması hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda, tedaviyi keserek, uygun diğer bir terapiye başlamak için doktora danışılmalıdır.

Vajinal yumuşak kapsüller, bariyer kontraseptifler ile bir arada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız).

GYNOPLUS'ın gebelik sırasında kullanımı önerilmez (bölüm 4.6'a bakınız).

Metilhidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

GYNOPLUS soya lesitin ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vajinal yumuşak kapsüldeki yağ eksipiyonları ve yağlar lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir (Bölüm 4.4'e bakınız).

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vajinal yumuşak kapsüller, bariyer kontraseptifler ile bir arada kullanılmamalıdır (bölüm 4.5'e bakınız).

Gebelik dönemi

Fentikonazolün sıçanlarda 40 mg/kg/gün üzerindeki dozların oral uygulamasının uzamış gebelik ve embriyotoksik etkilere sebep olduğu gözlenmiştir. Fentikonazol dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmemektedir.

Fentikonazolün sıçanlar ve tavşanlar üzerinde teratojenik etkisi bulunmamaktadır. Fentikonazol ve metabolitleri, gebe sıçan ve tavşanlarda vajinal uygulamayı takiben plasentayı geçerler ve emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

Gebelik döneminde GYNOPLUS'ın kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde GYNOPLUS'ın kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, hastanın yararına doktor tarafından önerilmedikçe, laktasyon döneminde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlardaki çalışmalar üreme toksisitesi göstermektedir (bölüm 5.3'e bakınız). İnsanlar için potansiyel kullanımı bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilen etkileşimi yoktur

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

GYNOPLUS genellikle cilt ve mukozada iyi tolere edilir. İstisna olarak, çok hafif ve kısa süreli eritem reaksiyonları veya normalde hızla kaybolan yanma hissi bildirilmiştir. Hipersensitivite reaksiyonları veya mikroorganizma dayanaklığının gelişmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

GYNOPLUS, tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında çok az absorplandığından, sistemik etkiler gözardı edilebilir.

Bahsedilen bu advers olaylar çok nadirdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Vajinal uygulamayı takiben düşük sistemik absorpsiyon göstermesinden dolayı, doz aşımı görülmez. Kazara yutulması durumunda hasta kusturulur, gerekirse gastrik lavaj uygulanabilir. Kusturmaya ek olarak, hastaya aktif kömür ve uygun bir laksatifle beraber su veya limonata içirilmelidir. Gerekli takdirde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri

ATC kodu: G01AF12

GYNOPLUS, geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

- In vitro olarak Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve diğer cilt ve mukoz infeksiyöz mikotik ajanlar üzerinde yüksek fungistatik ve fungisidal aktivite göstermiştir.

Candida albicans asit proteinazının inhibisyonu da in vitro olarak gözlenmiştir.

- In vivo olarak kobaylarda 7 günde dermatofit ve *Candida* kutanöz mikoziste iyileşme meydana getirmiştir.

GYNOPLUS'ın Gram- pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi de vardır.

Tahmin edilen etki mekanizması: peroksit oluşumuna neden olan oksitleyici enzimlerin inhibisyonu ve mantar hücresinin nekrozu; membran üzerinde doğrudan etki.

Fentikonazolün, *Trichomonas vaginalis* üzerinde hem in vivo hem de in vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik testler, hayvanlar ve insanlarda gözardı edilebilir transkütanöz absorpsiyonu göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Farede LD50 : oral 3000 mg/kg; i.p 1276 mg/kg (E), 1265 mg/kg (K);

Sıçanda LD50: oral 3000 mg/kg; s.c 750 mg/kg, i.p 440 mg/kg (E), 309 mg/kg (K);

Kronik toksisite: Sıçanlar ve köpeklerde 6 ay boyunca ağızdan 40-80-160 mg/kg/gün verildiğinde genel toksisitenin bazı hafif belirtileri haricinde iyi tolere edilmiştir (başka histopatolojik değişimler olmaksızın 160 mg/kg dozda sıçanlarda karaciğer ağırlığında büyüme ve köpeklerde 80 ve 160 mg/kg dozlarda karaciğer ağırlığındaki büyümeyle ilişkili SGPT' de geçici yükselme).

Fentikonazol nitrat, 6 mutajenik testte mutajen değildir.

Fentikonazol nitrat, kobaylar ve tavşanlarda iyi tolere edilmiştir. Morfolojik ve fonksiyon olarak insan derisine benzeyen ve genellikle çeşitli iritanlara güçlü hassasiyet gösteren deriye sahip olan cüce domuzlarda çok iyi tolere edilmiştir.

Fentikonazol nitrat, hiçbir hassasiyet, fototoksite ve fotoallerji belirtisi göstermemektedir. Hayvanlarda (sıçanlar) yapılan çalışmalar, fentikonazolün dişi ve erkek üreme organlarının fonksiyonlarını engellemediği gibi, üremenin ilk fazını da değiştirmediyi göstermektedir. Fentikonazolün yüksek dozlarının (>20 mg/kg) sıçanlara oral uygulanmasının, uzamış gebelik ve

distosiye neden olduğu bildirilmiştir. Buna ek olarak, fentikonazolün çok yüksek dozlarının (80 mg/kg) sıçanlar ve tavşanlara uygulanmasıyla fetotoksik ve embriyotoksik etkiler meydana gelmektedir. Sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Emziren sıçanlarda fentikonazol ve/veya onun metabolitleri sütte tespit edilmektedir.

İnsanlarda, yalnızca az miktarda fentikonazol vajinadan absorbe olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dolgu maddesi: Sıvı parafin, vazelin, soya lesitin.

Kapsül kabuğu: Yenilebilir Jelatin (sığır jelatini), gliserin, titanyum dioksit (E171), Metilhidroksibenzoat (E218) ve saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Primer ambalajı Al/PVC blisterdir ve bir blister 2 vajinal yumuşak kapsül içerek řekildedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefarma İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.

Huzur Mahallesi, Azerbaycan Caddesi, B Blok No: 4b

İç Kapı No: 467 Sarıyer/İstanbul/Türkiye

Tel: 0 850 711 83 32

8. RUHSAT NUMARASI

2025/415

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.09.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ