



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)  
Δι/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες:  
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 4-3-2010  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 15143

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδιγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό  
**MICONAZOLE NITRATE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-472/4-12-2009

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Miconazole nitrate 20mg/g

Miconazole: 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)methoxy]-1H-imidazole;  
1-[2,4-dichloro- $\beta$ -[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα κολπική

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κολπική κρέμα Miconazole nitrate θεραπεύει μυκητιάσεις του κόλπου και του δέρματος που τον περιβάλλει, καθώς και του πέους. Συμπτώματα αυτών των μολύνσεων ττεριλαμβάνουν: κνησμό, ερυθρότητα, λευκού χρώματος εκκρίσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία φορά την ημέρα, πριν από την κατάκλιση, το περιεχόμενο ενός προωθητήρα πρέπει να εισάγεται βαθιά μέσα στον κόλπο. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται για 14 ημέρες, και αν ακόμη ο κνησμός και η λευκόρροια έχουν εξαφανισθεί.

### 4.3 Αντενδείξεις

Η κολπική κρέμα Miconazole nitrate αντενδείκνυνται σε άτομα που έχουν δείξει υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κολπικής κρέμας. Επίσης, αντενδείκνυται η σύγχρονη χορήγησή της με σιζαπρίδη.

### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Αν εμφανισθεί τοπική ευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Πρέπει να λαμβάνονται γενικά μέτρα υγιεινής για να ελεγχθούν τηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης. Ανάλογη θεραπεία ενδείκνυται και στον σεξουαλικό σύντροφο, αν και εκείνος έχει, επίσης, μολυνθεί.

Η κολπική κρέμα Miconazole nitrate δεν λεκιάζει το δέρμα ή τα ρούχα.

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή προϊόντων από ελαστικό (latex), όπως αντισυλληπτικά διαφράγματα ή προφυλακτικά, με την κολπική κρέμα Miconazole nitrate, λόγω της πιθανής καταστροφής του ελαστικού.

Η σιζαπρίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ από το ένζυμο CYP 3A4. Επειδή οι αζόλες αναστέλλουν το ένζυμο αυτό, η σύγχρονη χορήγηση της σιζαπρίδης με τις ουσίες αυτές μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (επιμήκυνση του QT διαστήματος, κοιλιακές αρρυθμίες, TORSADE DES POINTES).

Γι' αυτό, να μην συγχορηγείται η σιζαπρίδη με την μικοναζόλη.

### 4.6 Κύηση και γαλουχία

**Χρήση κατά την κύηση:** Παρ' όλο που η ενδοκολπική απορρόφηση είναι περιορισμένη, το Miconazole nitrate δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του γιατρού, το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο.

**Χρήση κατά την γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν η νιτρική μικοναζόλη εικρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, γι' αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κρέμα Miconazole nitrate κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### 4.8.1. Δεδομένα από κλινικές μελέτες

Η ασφάλεια του Miconazole nitrate αξιολογήθηκε σε ένα σύνολο 537 γυναικών, με μικροβιολογικά επιβεβαιωμένη καντιντίαση και συμπτώματα (π.χ. αιδοιοκολπικός κνησμός, αίσθημα καύσου/ερεθισμός) ή σημεία ερυθήματος αιδοίου, οιδήματος, εκδοράς, ή ερυθήματος ή οιδήματος του κόλπου, οι οποίες συμμετείχαν σε 2 μονά-τυφλές κλινικές μελέτες. Οι ασθενείς ελάμβαναν θεραπεία με ενδοκολπικά χορηγούμενη μικοναζόλη, είχαν κατανεμηθεί τυχαία ώστε να λαμβάνουν είτε εφάπτας δόση ενός καψακίου 1200 mg είτε 7 ήμερη εφαρμογή κολπικής κρέμας 2 %.

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου (ΑΕΦ) που αναφέρθηκαν από το  $\geq 1\%$  των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το Miconazole nitrate σε αυτές τις μελέτες παρατίθενται στον Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν από το  $\geq 1\%$  των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το Miconazole nitrate σε 2 Μονά Τυφλές Κλινικές Μελέτες**

Κατηγορία συστήματος/օργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272) %	Μικοναζόλη 2% Κολπική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν  
από το ≥1% των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το  
2 Μονά**

Κατηγορία συστήματος/օργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272)	Μικοναζόλη 2% Κολπική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %
<b>Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού</b>		
Κνησμός γεννητικών οργάνων	16.5	23
Θήλεος		
Αίσθηση κολπικού καύσου	22.8	22.6
Αιδοιοκολπική δυσανεξία	16.2	14.3
Δυσμηνόρροια	3.3	3.4
Κολπικό έκκριμα	3.7	0.4
Κολπική αιμορραγία	1.1	0.4
Άλγος κόλπου	1.5	0.4
<b>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</b>		
Κεφαλαλγία	9.6	13.6
<b>Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις</b>		
Ουρολοίμωξη	1.1	0.4
<b>Διαταραχές του Γαστρεντερικού</b>		
Κοιλιακό άλγος	1.8	2.3
Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	1.5	1.1
Ναυτία	1.5	1.1
Άλγος κάτω κοιλιακής χώρας	1.5	0
<b>Διαταραχές του Δέρματος και του υποδόριου Ιστού</b>		
Εξάνθημα	1.1	0.4
<b>Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων Οδών</b>		
Δυσουρία	1.1	0.4

Πρόσθετες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που συνέβησαν στο <1% των ασθενών (n=537 γυναίκες) που ήταν υπό θεραπεία με το Miconazole nitrate στις μονά-τυφλές κλινικές μελέτες παρατίθενται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν από το < 1% των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το Miconazole nitrate σε 2 Μονά Τυφλές Κλινικές Μελέτες**

Κατηγορία συστήματος/οργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272) %	Μικοναζόλη 2% Κολιτική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>		
Εξάνθημα κνησμώδες	0	0.4
Ροδόχρους ακμή	0.4	0
Διόγκωση προσώπου	0.7	0
Κνιδωση	0.4	0

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενέργειών που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

#### 4.8.2. Δεδομένα μετά από την κυκλοφορία

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ανιχνεύθηκαν αρχικά μετά την κυκλοφορία του Miconazole nitrate συμπεριλαμβάνονται στον Πίνακα 3. Στον κάθε πίνακα παρατίθενται οι συχνότητες σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές  $\geq 1/10$

Συχνές  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Όχι συχνές  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$

Σπάνιες  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$ , συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Στον Πίνακα 3 οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου παρουσιάζονται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και με συχνότητες που βασίζονται στα ποσοστά των αυθόρμητων αναφορών κατά MedDRA.

**Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που ανιχνεύθηκαν κατά τη Διάρκεια της Κυκλοφορίας του Miconazole nitrate με βάση την Κατηγορία Συχνότητας που Εκτιμάται από τις Αναλογίες Αυθόρμητων Αναφορών.**

**Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος**

Πολύ σπάνιες Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένων Αναφυλακτικών και Αναφυλακτοειδών αντίδρασεων, Αγγειοσίδημα

**Διαταραχές του Δέρματος και του υποδόριου Ιστού**

Πολύ σπάνιες Κνησμός

**Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού**

Πολύ σπάνιες Κολπικός ερεθισμός

**Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης**

Πολύ σπάνιες Αντίδραση της θέσης εφαρμογής

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλης ποσότητας φαρμάκου, μπορεί να εφαρμοσθεί κατάλληλη μέθοδος γαστρικής πλύσης, αν κριθεί απαραίτητο.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μικοναζόλη συνδυάζει ισχυρή αντιμυκητιασική δράση κατά κοινών δερματοφύτων και ζυμομυκήτων όπως και αντιμικροβιακή δράση κατά ορισμένων θετικών κατά Gram, βακιλλων και κόκκων. Η μικοναζόλη παρεμποδίζει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει την σύνθεση άλλων συστατικών των λιπιδίων στην μεμβράνη, καταλήγοντας έτσι στην νέκρωση του κυττάρου του μύκητα.

Γενικά, η μικοναζόλη ασκεί πολύ γρήγορη δράση στον κνησμό, ένα σύμπτωμα που συχνά συνοδεύει τις μολύνσεις από δερματόφυτα και ζυμομύκητες.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοκολπική χορήγηση, η συστηματική απορρόφηση είναι περιορισμένη. Οκτώ ώρες μετά την χορήγηση, 90% της νιτρικής μικοναζόλης είναι ακόμη παρούσα στον κόλπο. Αμετάβλητη μικοναζόλη δεν ανιχνεύεται στο πλάσμα ή στα ούρα.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

**6.3 Διάρκεια ζωής:**

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλέπε παράγραφο 4.2.

**6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία :**

**1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Miconazole nitrate  
**Έκδοχα:**

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα κολπική

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε g κολπικής κρέμας περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό αντιμυκητιασικό.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

## 1.8 Παρασκευαστής:

- 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι φάρμακο κατά των μυκήτων.

### 2.2 Ενδείξεις

Η κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θεραπεύει μυκητιάσεις του κόλπου και του δέρματος που τον περιβάλλει, καθώς και του πέους. Συμπτώματα αυτών των μολύνσεων περιλαμβάνουν: κνησμό, ερυθρότητα, λευκού χρώματος εκκρίσεις.

### 2.3 Αντενδείξεις

Η κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν χρησιμοποιείται αν γνωρίζετε ότι είστε υπερευαίσθητη στο φάρμακο ή σε άλλο σκεύασμα που περιέχει μικοναζόλη. Μπορείτε να αναγνωρίσετε αν είστε υπερευαίσθητη εάν, για παράδειγμα, ο κνησμός ή η ερυθρότητα χειροτερεύσει αφού έχετε χρησιμοποιήσει την κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Αν αυτό συμβεί, διακόψτε την θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Να μην συγχορηγείται με σιζαπτρίδη.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

- 2.4.1.** Όπως πάντα, πρέπει να είστε προσεκτική με την χορήγηση φαρμάκων το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 2.4.2.** Όπως πάντα, πρέπει να είστε προσεκτική με την χορήγηση φαρμάκων κατά την περίοδο του θηλασμού. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 2.4.3.** Βεβαιωθείτε ότι δεν μολύνετε και άλλα άτομα: μην επιτρέπετε σε άλλους να χρησιμοποιούν τις πτετσέτες που χρησιμοποιείτε στο μπάνιο. Ο σεξουαλικός σας σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει θεραπεία, ώστε να μην μολυνθείτε ξανά. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- 2.4.4.** Πρέπει να αποφεύγεται η επταφή προϊόντων οικογενειακού προγραμματισμού από ελαστικό, όπως προφυλακτικό ή διάφραγμα (κομμάτι ελαστικού εισερχόμενο στον κόλπο) και της κολπικής κρέμας »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Η τελευταία μπορεί να καταστρέψει το ελαστικό, έτσι ώστε εγκυμοσύνη ή σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα να μην αποφευχθούν.

### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εάν εσείς ή ο σεξουαλικός σας σύντροφος χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικά προϊόντα από ελαστικό, όπως αντισυλληπτικά διαφράγματα ή προφυλακτικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την κολπική κρέμα »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», γιατί μπορεί να καταστραφεί το ελαστικό και η αντισυλληπτική μέθοδος δεν θα είναι αξιόπιστη. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλη αντισυλληπτική μέθοδο.

Επίσης, δεν θα πρέπει να παίρνετε ταυτόχρονα σιζαπρίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού) γιατί μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.

## 2.6 Δοσολογία

Μία φορά την ημέρα, πριν από την κατάκλιση, το περιεχόμενο ενός πρωωθητήρα πρέπει να εισάγεται βαθιά μέσα στον κόλπο.

Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται για 14 ημέρες, και αν ακόμη ο κνησμός και η λευκόρροια έχουν εξαφανισθεί.

### Οδηγίες χρήσης

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Αν χρησιμοποιήσατε

ότι σας είχε συμβουλεύσει ο γιατρός σας, δεν υπάρχει σοβαρός λόγος να ανησυχήσετε. Τις περισσότερες φορές αυτό δεν είναι βλαβερό. Εάν κατά λάθος καταπιείτε την κολπική κρέμα »ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ«, συνήθως ούτε αυτό προκαλεί πρόβλημα. Για να μην ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκου, μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής αναγκαίο.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### 2.8.1. Δεδομένα από κλινικές μελέτες

Η ασφάλεια του »ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ« αξιολογήθηκε σε ένα σύνολο 537 γυναικών, με μικροβιολογικά επιβεβαιωμένη καντιντίαση και συμπτώματα (π.χ. αιδοιοκολπικός κνησμός, αίσθημα καύσου/ερεθισμός) ή σημεία ερυθήματος αιδίοιο, οιδήματος, εκδοράς, ή ερυθήματος ή οιδήματος του κόλπου, οι οποίες συμμετείχαν σε 2 μονά-τυφλές κλινικές μελέτες. Οι ασθενείς ελάμβαναν θεραπεία με ενδοκολπικά χορηγούμενη μικοναζόλη, είχαν κατανεμηθεί τυχαία ώστε να λαμβάνουν είτε εφάπαξ δόση ενός καψακίου 1200 mg είτε 7 ήμερη εφαρμογή κολπικής κρέμας 2 %.

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου (ΑΕΦ) που αναφέρθηκαν από το  $\geq 1\%$  των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το »ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ« σε αυτές τις μελέτες παρατίθενται στον Πίνακα 1.

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν από το  $\geq 1\%$  των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το »ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ« σε 2 Μονά Τυφλές Κλινικές Μελέτες**

Κατηγορία συστήματος/օργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272) %	Μικοναζόλη 2% Κολπική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν από το  $\geq 1\%$  των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε 2 Μονά Τυφλές Κλινικές Μελέτες**

Κατηγορία συστήματος/օργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272) %	Μικοναζόλη 2% Κολπική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %
<b>Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού</b>		
Κνησμός γεννητικών οργάνων θήλεος	16.5	23
Αίσθηση κολπικού καύσου	22.8	22.6
Αιδοιοκολπική δυσανεξία	16.2	14.3
Δυσμηνόρροια	3.3	3.4
Κολπικό έκκριμα	3.7	0.4
Κολπική αιμορραγία	1.1	0.4
Άλγος κόλπου	1.5	0.4
<b>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</b>		
Κεφαλαλγία	9.6	13.6
<b>Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις</b>		
Ουρολοίμωξη	1.1	0.4
<b>Διαταραχές του Γαστρεντερικού</b>		
Κοιλιακό άλγος	1.8	2.3
Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	1.5	1.1
Ναυτία	1.5	1.1
Άλγος κάτω κοιλιακής χώρας	1.5	0
<b>Διαταραχές του Δέρματος και του Ήπατού</b>		
Εξάνθημα	1.1	0.4
<b>Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων Οδών</b>		
Δυσουρία	1.1	0.4
Πρόσθετες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που συνέβησαν στο $<1\%$ των ασθενών (n=537 γυναίκες) που ήταν υπό θεραπεία με το »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στις μονά-τυφλές κλινικές μελέτες παρατίθενται στον Πίνακα 2.		

**Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν από το < 1% των ασθενών που ήταν σε θεραπεία με το »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε 2 Μονά Τυφλές Κλινικές Μελέτες**

Κατηγορία συστήματος/οργάνου Προτιμώμενος Όρος	Μικοναζόλη 1.200 mg Καψάκιο (n=272) %	Μικοναζόλη 2% Κολπική Κρέμα 7 Ημέρες (n=265) %
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>		
Εξάνθημα κνησμώδες	0	0.4
Ροδόχρους ακμή	0.4	0
Διόγκωση προσώπου	0.7	0
Κνίδωση	0.4	0

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενέργειών που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

### 2.8.2 Δεδομένα μετά από την κυκλοφορία

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ανιχνεύθηκαν αρχικά μετά την κυκλοφορία του »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» συμπεριλαμβάνονται στον Πίνακα 3. Στον κάθε πίνακα παρατίθενται οι συχνότητες σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές ≥1/10

Συχνές ≥1/100, <1/10

Όχι συχνές ≥1/1.000, <1/100

Σπάνιες ≥1/10.000, <1/1.000

Πολύ σπάνιες <1/10.000, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Στον Πίνακα 3 οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου παρουσιάζονται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και με συχνότητες που βασίζονται στα ποσοστά των αυθόρμητων αναφορών κατά MedDRA.

**Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που ανιχνεύθηκαν κατά τη Διάρκεια της Κυκλοφορίας του »ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με βάση την Κατηγορία Συχνότητας που Εκτιμάται από τις Αναλογίες Αυθόρμητων Αναφορών.**

**Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος**

Πολύ σπάνιες Υπερευαίσθησία συμπεριλαμβανομένων Αναφυλακτικών και Αναφυλακτοειδών αντίδρασεων, Αγγειοοϊδημα

**Διαταραχές του Δέρματος και του υποδόριου Ιστού**

Πολύ σπάνιες Κνησμός

**Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού**

Πολύ σπάνιες Κολπικός ερεθισμός

**Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης**

Πολύ σπάνιες Αντίδραση της θέσης εφαρμογής

## 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

## 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξη.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

- Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
- Κατόπιν των ανωτέρω πταύει να ισχύει η εγκύκλιος μας με αρ.7400/24-2-2000

Ετ.: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ  
ΛΕΩΦ. ΕΙΡΗΝΗΣ 56  
15121 ΠΕΥΚΗ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

- 2 ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Α. Μεσογειων 136 155 61 Αθήνα  
3 Υπ. ασίας Απασχολησης & Κοινωνικής  
Γενική Κοινωνικών Ασφαλίσεων/  
Δ/νση Ασφαλισης Ασθένε ας & Μητρότητας

ΕΙΔΙΚΗ ΕΙΑ  
Η Α.Σ.Ε.  
ΕΠ. ΕΠΑΤΕΙΑΣ

ΕΠ. ΕΠΑΤΕΙΑΣ ΛΟΥ

Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
 (με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
 Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
 Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
 (με την παράκληση ενημέρωση των  
 τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
 Κορύζη 6.
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
 Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
 118 54 Αθήνα  
 (με την παράκληση ενημέρωσης των  
 τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
 Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
 Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
 Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
 Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
 Κ.Παλαιολόγου 15  
 185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
 Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
 106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
 Νοσοκομείο Παιδων “Π.& Α. Κυριακού”  
 115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓13. ΣΦΕΕ  
 Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
 152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
 Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
 Οδός Τατούου  
 18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
 146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας  
 Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
 Αγ. Κωνσταντίνου 5  
 103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων  
 (όπως ο πίνακας)

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - a) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου