

Donaxyl

M F

CampusPharma

Vaginaltablett 10 mg

(Vaginaltablettarna är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd 12 mm och tjocklek: 6,3 mm)

Medel mot bakteriell vaginos

Aktiv substans:

Dekvalinium

ATC-kod:

G01AC05

Läkemedel från CampusPharma omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-04-26.

Indikationer

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter är avsedda för behandling av bakteriell vaginos (se Varningar och försiktighet).

Ta hänsyn till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Förteckning över hjälpämnena.

Sårbildning i vaginalepitelet och livmodertappen.

Unga flickor som ännu inte fått sin första menstruation och därmed inte är könsmogna ska inte använda Donaxyl.

Dosering

Dosering

En vaginaltablett dagligen i sex dagar.

Vaginaltabletterna ska föras djupt in i slidan på kvällen före sänggående. Detta görs enklast i rygggläge med lätt uppdragna ben.

Behandlingen bör avbrytas under menstruation och återupptas efteråt.

Även om flytningar och inflammation vanligtvis lindras inom 24 till 72 timmar bör behandlingen fortsätta, trots att man inte längre upplever några obehag (klåda, flytningar, lukt). Om behandlingen pågår i mindre än sex dagar kan symtomen återkomma.

Donaxyl innehåller hjälpämnena som inte löses upp helt, så resterna av tabletten kan ibland hamna i underkläderna. Detta påverkar inte effekten av Donaxyl.

I sällsynta fall om slidan är mycket torr kan det hända att vaginaltablettan inte löses upp utan kommer ut ur slidan intakt. Detta gör att behandlingen inte blir optimal. För att förhindra detta kan vaginaltablettan fuktas med en droppe vatten innan den förs in.

Patienten bör använda binda eller trosskydd. Underkläder missfärgas inte av tabletterna.

Kvinnor över 55 år och äldre

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos kvinnor äldre än 55 år.

Pediatrisk population

Det saknas effekt- och säkerhetsdata av dekvaliniumklorid hos barn yngre än 18 år.

Administreringssätt

Vaginal användning.

Varningar och försiktighet

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata tillgängliga avseende återbehandling av patienter som inte svarade på den första Donaxyl-behandlingen eller hos de som fick återfall direkt efter den

första behandlingen. Patienter bör därför rådas att konsultera sin läkare om symtomen kvarstår vid slutet av behandlingen eller om symtomen återkommer.

Om man tar en högre daglig dos eller använder läkemedlet längre tid än rekommenderat kan risken för sårbildning i slidan öka.

Det finns inga effekt- och säkerhetsdata avseende behandling av bakteriell vaginos hos kvinnor under 18 år eller över 55 år.

Interaktioner

Anjoniska ämnen, som tvål, rengöringsmedel och ytaktiva medel, kan reducera dekvaliniumkloridens antimikrobiella aktivitet. Därför rekommenderas inte **intravaginal** användning av tvål, spermiedödande medel eller vaginaldusch (vaginaltvätt) under behandlingen.

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter påverkar inte funktionaliteten hos latexkondomer. Det finns inga uppgifter om interaktioner med kondomer av andra material än latex och andra intravaginala preventivmedel såsom pessar. Därför rekommenderas inte användning av kondomer av andra material än latex eller andra intravaginala preventivmedel under minst 12 timmar efter behandlingen.

Graviditet

Begränsade data från fyra kliniska studier på totalt 181 gravida patienter visade inte på några biverkningar på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet.

Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på djur på grund av den förväntade låga systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid efter vaginal administrering.

Donaxyl bör enbart användas under graviditet om tydligt behov föreligger.

Amning

Den systemiska exponeringen för Donaxyl hos ammande kvinnor är försumbar. Därför förväntas inga skadliga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Donaxyl kan användas under amning om kliniskt behov föreligger.

Vaginaltablettorna ska inte användas inom 12 timmar före förlossning för att minimera exponeringen för dekvaliniumklorid hos det nyfödda barnet.

Fertilitet

Inga studier på effekt på fertilitet har utförts på djur.

Trafik

Inga studier kring effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Biverkningar

I kliniska prövningar har följande biverkningar, som möjligen eller troligen är relaterade till dekvaliniumklorid, rapporterats:

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

System/organ-klass	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)		Ingen känd frekvens (kan
--------------------	--	--	--------------------------

		Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)	inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer	vaginal svampinfektion	- bakteriell vaginit - hudmykos - vulvit - vulvovaginit	blåskatarr
Centrala och perifera nervsystemet		huvudvärk	
Magtarmkanal		illamående	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	- vaginal flytning, - vulvovaginal klåda, - vulvovaginal sveda	- vaginal blödning, - vaginal smärta	- sårbildning och maceration i vaginaepitelet - blödning i livmodern - rodnad - torrhet i slidan
Allmänna symtom och/eller			allergiska reaktioner

symtom vid administrationss tället			med symtom som urtikari a, erytem, exanтем, svullnad, utslag eller klåda ● feber
--	--	--	--

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Användning av en högre daglig dos kan dock ge upphov till sårbildning i slidan. Vid överdosering med biverkningar kan vaginalt lavemang genomföras.

Farmakodynamik

Dekvaliniumklorid är ett antibakteriellt och antiseptiskt medel som hör till klassen kvartära ammoniumföreningar.

Verkningsmekanism

Dekvaliniumklorid är ett ytaktivt medel. Den primära verkningsmekanismen är en ökning av bakteriecellernas permeabilitet och påföljande förlust av enzymaktivitet, vilket slutligen resulterat i celldöd.

Dekvaliniumklorid uppvisar snabb bakteriedödande effekt.

Dekvaliniumklorid i vaginaltabletter verkar lokalt i slidan.

Farmakokinetik/farmakodynamik-samband

Inget större samband mellan farmakokinetik och farmakodynamik har påvisats för Donaxyl. Eftersom den bakteriedödande effekten hos dekvaliniumklorid inträder inom 30 till 60 minuter anses den maximala lokala koncentrationen under den första timmen efter införande avgörande för effektiviteten.

Resistensmekanism(er)

De mekanismer som ger upphov till medfödd resistens mot vissa patogener är inte kända. Inga förvärvade resistensmekanismer har hittills observerats.

Brytpunkter

Inget rekommenderande organ kan tillhandahålla några brytpunkter för dekvaliniumklorid och inget samband mellan minsta hämmande koncentration och klinisk effekt har kunnat påvisas. Därför är informationen om känslighet i tabellen nedan beskrivande och baseras på de koncentrationer som kan uppnås i slidan (se Farmakokinetiska egenskaper) och patogenernas respektive MIC-värden.

Prevalensen av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter, och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Expertråd ska vid behov sökas om den lokala prevalensen av resistens är sådan att ämnets nytta vid vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Vanligen känsliga arter

Aeroba grampositiva bakterier

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (grupp B-streptokocker)

Streptococcus pyogenes (grupp A-streptokocker)

Aeroba gramnegativa bakterier

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaeroba bakterier

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp

Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem

Inga kända

Organismer med nedärvd resistens

Gramnegativa bakterier

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Andra mikroorganismer

Trichomonas vaginalis

Farmakokinetik

När en Donaxyl vaginaltablett (10 mg dekvaliniumklorid) har lösts upp i cirka 2,5 till 5 ml vaginalvätska är koncentrationen av dekvaliniumklorid i vaginalvätskan 2 000 till 4 000 mg/l.

Prekliniska data indikerar att dekvaliniumklorid endast absorberas i mycket liten mängd efter införande i vagina.

Därför är den systemiska exponeringen för Donaxyl försumbar och inga ytterligare farmakokinetiska uppgifter finns tillgängliga.

Prekliniska uppgifter

Donaxyl har troligen inga systemiska toxiska effekter, baserat på den försumbara systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid som administrerats intravaginalt.

In vivo- och *in vitro*-studier på dekvaliniumklorid gav inga indikationer på att ämnet skulle kunna orsaka mutagenitet. Inga studier kring reproduktionstoxicitet har utförts på dekvaliniumklorid.

En studie på kaniner visade på god vaginal tolerans för Donaxyl.

Innehåll

Varje vaginaltablett innehåller 10 mg dekvaliniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Förteckning över hjälpämnen.

Laktosmonohydrat

Cellulosa, mikrokristallin

Magnesiumstearat

Blandbarhet

Donaxyl är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska ytaktiva medel.

Miljöpåverkan

Dekvalinium

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av dekvalinium kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att dekvalinium är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Dekvalinium har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula based on the following formula: $PEC (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$
 $= 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - R)$

PEC = 0,000352 $\mu\text{g/L}$

Where:

A = 2.5699 kg (total sold amount Dequalinium Chloride in Sweden year 2021, data from IQVIA).

R = 0 % removal rate.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of wastewater by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of dequalinium chloride is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) at the time of registration was below the action limit 0.01 $\mu\text{g/L}$.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological data are available.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

As no ecotoxicological data are available, the PEC/PNEC ratio cannot be calculated. This justifies the phrase "Risk of environmental impact of dequalinium chloride cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available".

Degradation

No degradation data are available.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

$\log K_{ow} < -2.1$ at 20°C (Ref. II)

Since $\log K_{ow} < 4$, dequalinium chloride has low potential for bioaccumulation.

References

I. ECHA 2008. European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_

II. Environmental Risk Assessment for Fluomizin. Prepared for Medinova AG, 2011 by Monika Chabicovsky at Granzer.

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Vaginaltablett 10 mg Vaginaltabletterna är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd 12 mm och tjocklek: 6,3 mm
6 tablett(er) blister, receptfri, 184:98, F