

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

### 1. NAZIV LIJEKA

Geonistin tablete za rodnicu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za rodnicu sadrži 100 mg oksitetraciklina u obliku oksitetraciklinklorida i 100 000 IU nistatina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za rodnicu.

Slabo žute marmorirane tablete za rodnicu s natpisom PLIVA na jednoj strani.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Geonistin tablete za rodnicu se koriste za lokalno liječenje vulvovaginitisa i cervicitisa uzrokovanih *Candidom albicans* i ostalim gljivicama i bakterijama osjetljivima na nistatin i oksitetraciklin.

Geonistin tablete za rodnicu se također koriste za profilaksu vulvovaginitisa i cervicitisa nakon ginekoloških zahvata (npr. kauterizacije). Koristi se i za profilaksu gljivične superinfekcije pri bakterijskim upalama sluznice rodnice.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Svake večeri jednu vaginalnu tabletu valja ovlažiti vodom i staviti što dublje u rodnicu.

Liječenje obično traje 6 uzastopnih dana, a po potrebi se može produžiti na 12 dana.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na nistatin, oksitetraciklin ili bilo koji sastojak lijeka.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Liječenje se ne smije prekidati tijekom menstruacije.

Ako se na sluznici pojavi lokalni nadražaj koji nije postojao prije liječenja, preporučuje se prekinuti liječenje.

Tijekom liječenja valja se pridržavati higijenskih mjera, suzdržati se od spolnog odnosa ili koristiti kondom da bi se izbjegla infekcija partnera ili reinfekcija.

Partner se istodobno treba liječiti nekom od antifungalnih krema, zbog osobne zaštite i zaštite bolesnice (moguća reinfekcija).

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate (nistatin se ne apsorbira sustavno nakon primjene u rodnicu).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Tijekom trudnoće i dojenja nisu uočeni štetni učinci Geonistina. Tablete za rodnicu se tijekom trudnoće primjenjuju samo ako je potencijalna korist veća u odnosu na potencijalni rizik.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Geonistin tablete za rodnicu nemaju utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Geonistin je lijek male toksičnosti i dobro se podnosi.

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

##### ***Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki***

Vaginalna iritacija (vrlo rijetko)

##### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se

traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

#### **4.9. Predoziranje**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

*Farmakoterapijska skupina:* Ginekološki antiinfektivni i antiseptici; Antibiotici.

*ATK oznaka:* G01AA51

Geonistin je vaginalni antiseptik koji sadrži oksitetraciklin i nistatin.

Oksitetraciklin je bakteriostatski antibakterijski lijek širokog spektra djelovanja. Inhibicijom sinteze bjelančevina oksitetraciklin djeluje bakteriostatski na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, klamidije, rikecije, spirohete, na ureaplasma urealyticum, mikoplazme i neke protozoe.

Nistatin je antibakterijski lijek sa specifičnim antimikotičkim učinkom. Djeluje fungistatski i fungicidno na saprofitske i parazitske kvasnice, osobito na Candida spp. Candida albicans je gljivica koja postaje patogena u uvjetima koji omogućuju njezino razmnožavanje, a to su trudnoća, pretilost, dijabetes, jako znojenje, kaheksija, dugotrajno liječenje antibioticima širokog spektra i imunosupresivima.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nistatin se ne apsorbira sustavno nakon primjene u rodnicu. Nema podataka o eventualnoj sustavnoj apsorpciji oksitetraciklina nakon vaginalne primjene.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema podataka o lokalnoj podnošljivosti oksitetraciklina i nistatina u životinja.

LD<sub>50</sub> nakon supkutane primjene oksitetraciklina u štakora je iznosila 800 mg/kg, a nakon intravenske primjene 302 mg/kg. Intravenska doza od 80 mg/kg u kunića je izazvala tremor, konvulzije i iritabilnost. Intravenska doza od 130 mg/kg u pasa je izazvala suženje, depresiju, proljev, bradikardiju, oliguriju i/ili anuriju, te patološke promjene u plućima i bubrezima. Oksitetraciklin je teratogen, ali samo u dozama mnogo većim od terapijskih.

LD<sub>50</sub> nakon oralne primjene nistatina u štakora je iznosila 10 g/kg, a nakon intraperitonealne primjene 24 mg/kg. Intravenska doza od 180 mg/kg tijekom 90 dana u pasa je izazvala promjene u bubrezima, histološki u smislu akutne tubularne nekroze i promjene u krvnoj slici. Nistatin je u dozi od 100 mg/kg, primijenjen devetog dana graviditeta skotnim ženkama štakora, uzrokovao smrt fetusa.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

laktoza hidrat

kukuruzni škrob

hidroksipropilceluloza

dekstrin

biljno ulje, hidrogenirano, vrst I

celuloza, mikrokristalična

natrijev stearilfumarat

hipromeloza

karmelozanatrij, umrežena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

12 mjeseci

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

6 (2x3) tableta u (OPA/Al/PVC)\_blisteru.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UP/I-530-09/12-02/02

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

20. kolovoza 1998./04.03.2014.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Lipanj, 2014.