

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tergynan Flora comprimate vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ternidazol.....	200 mg
Sulfat de neomicină.....	100 mg
adică.....	65000 IU
Nistatină	100000 IU
Prednisolon (sub formă de meta-sulfobenzoat sodic de prednisolon)	4,7 mg

Pentru un comprimat vaginal.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat vaginal

Comprimate de formă oblongă, de culoare crem, cu miros de roze, având imprimată litera "T" pe ambele fețe.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Vaginite bacteriene determinate de germeni patogeni banali.
- Vaginite cu leucoree de descumare.
- Vaginite cu *Trichomonas*.
- Vaginite micotice cauzate de *Candida albicans*.
- Vaginite mixte cu *Trichomonas* și levuri.

4.2 Doze și mod de administrareDoze:

Medicamentul este indicat pentru utilizare doar la adulți.

Un comprimat vaginal administrat de 1 până la 2 ori pe zi.

Durata medie a tratamentului: 10 zile consecutive.

Tratamentul poate dura până la 20 de zile, în cazul infecțiilor micotice confirmate.

Mod de administrare:

Administrare vaginală.

Pacientele trebuie sfătuite ca după spălarea cu atenție a mâinilor, să țină comprimatele în apă timp de 2 până la 3 secunde, înainte de a le introduce în vagin, atât de profund cât este confortabil (acest lucru este mai ușor de realizat dacă pacienta stă în decubit dorsal cu genunchii ridicați) și să rămână în decubit dorsal cu picioarele flectate timp de aproximativ 15 minute.

Recomandare practică:

Tratamentul trebuie asociat cu recomandări cu privire la igiena personală (purtarea de lenjerie de bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tamponne interne în cursul tratamentului) și, oricând este posibil, eliminarea oricăror factori favorizanți.

Pacientele trebuie sfătuite să nu întrerupă tratamentul în timpul menstruației.

Partenerul (partenerii) trebuie tratați concomitent, indiferent dacă prezintă sau nu simptomatologie clinică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți prezentați la punctul 6.1. Acest medicament nu este recomandat în caz de tratament concomitent cu anumite doze de acid acetilsalicilic (vezi punctul 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări speciale

Similar tuturor tramentelor locale, poate să apară absorbția unor cantități mici din diferitele componente (vezi pct. 4.8).

Reacțiile locale de sensibilizare la antibiotic pot să interfere cu utilizarea sistemică a aceluiași antibiotic sau a unor antibiotice similare.

Precauții pentru utilizare:

Durata tratamentului trebuie limitată pentru a reduce de riscul de apariție a microorganismelor rezistente și de suprainfecție cu aceste microorganism.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de prednisolon:

Administrări concomitente nerecomandate

+Acid acetilsalicilic

Risc crescut de hemoragie. Administrare concomitentă nerecomandată cu doze antiinflamatoare de acid acetilsalicilic mai mari sau egale cu 1 g per administrare și/sau mai mari sau egale cu 3 g pe zi.

Administrări concomitente care necesită precauții

+ Anticonvulsivante cu efect inductor enzimatic

Reducere a concentrației plasmatice și a eficacității corticosteroizilor prin creșterea metabolizării hepatice determinate de substanța cu efect inductor. La pacienții cu boală Addison tratați cu hidrocortizon și în caz de transplant, această consecință este semnificativă în mod special. Se recomandă monitorizare clinică și paraclinică și ajustarea dozelor de corticosteroizi în cursul tratamentului concomitent cu inductori enzimatici și după întreruperea terapiei concomitente.

+ Isoniazidă

Reducere a concentrației plasmatice de isoniazidă prin creșterea metabolizării la nivel hepatic și descreșterea metabolizării hepatice a corticosteroizilor.

+ Rifampicină

Reducere a concentrației plasmatice și a eficacității corticosteroizilor prin creșterea metabolizării hepatice determinate de interacțiunea cu rifampicină. La pacienții cu boală Addison tratați cu hidrocortizon și în caz de transplant, această consecință este semnificativă în mod special. Se recomandă monitorizare clinică și paraclinică și ajustarea dozelor de corticosteroizi în cursul tratamentului concomitent cu rifampicină și după întreruperea terapiei concomitente

+ Alte medicamente care induc hipopotasemie

Risc crescut de hipopotasemie. Se recomandă monitorizarea potasemiei și corectare, dacă este necesar.

+ Digitalice

Hipopotasemia favorizează efectele toxice ale digitalicelor. Se recomandă corectarea hipopotasemiei și efectuarea unei monitorizări clinice, electrolitice și electrocardiografice.

+ Medicamente care pot induce torsada vârfurilor

Risc crescut de aritmii ventriculare, în special torsada vârfurilor. Se recomandă corectarea hipopotasemiei înainte de administrarea oricărui medicament și efectuarea unei monitorizări clinice, electrolitice și electrocardiografice.

Administrări concomitente care trebuie luate în considerare

+ Ciclosporină

Creștere a efectului prednisolonului, incluzând status cushingoid, reducere a toleranței la glucide (reducere a clearance-ului prednisolonului).

+ Acid acetilsalicilic

Risc crescut de hemoragie; administrarea concomitentă cu doze analgezice sau antipiretice de acid acetilsalicilic, mai mari sau egale cu 500 mg per administrare și/sau mai mici de 3 g pe zi.

+ Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

Risc crescut de ulcere și hemoragii gastrointestinale.

+ Fluorochinolone

Risc posibil crescut de afecțiuni de tendon, în cazuri excepționale ruptură de tendon, în mod special la pacientele care utilizează corticoterapie prelungită.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea acestui medicament la gravide. Având în vedere că acest medicament conține un antibiotic aminoglicozidic, neomicină, care poate fi ototoxic și ținând cont de posibila trecere a acestuia în circulația sistemică, nu este recomandată utilizarea acestui medicament în cursul sarcinii.

Alăptare

Nu există date cu privire la trecerea acestui medicament în laptele matern, ca urmare cu se recomandă utilizarea acestui medicament în cursul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fără atenționări speciale.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Hipersensibilitate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Dermatite alergice, erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui

Edem vaginal, senzație de arsură la nivel vulvovaginal, eritem vulvovaginal, durere la nivel vulvovaginal, prurit vulvovaginal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu sunt date disponibile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, combinații cu corticosteroizi, codul ATC: G01BA.

Medicament terapeutic polivalent, pentru uz ginecologic.

Tergynan, prin formula sa polivalentă constituie un tratament local complet al vaginitelor de etiologii diferite: infecțioase, parazitare sau mixte.

Tergynan conține o combinație de :

- ternidazol, un derivat de imidazol cu acțiune antitricomoniazică –;
- sulfat de neomicină, un antibiotic activ asupra germenilor vaginali piogeni–;
- nistatină, un antifungic dovedit;
- metasulfobenzoat de prednisolon, un antiinflamator hidrosolubil.

Frecvența vaginitelor cu *Trichomonas* sau cu *Candida albicans* a crescut considerabil în ultimii ani. Aceste afecțiuni sunt în mod obișnuit asociate cu germeni patogeni banali, care complică tratamentul. Ca urmare este indispensabilă instituirea unui tratament complex antitricomoniazic, antifungic și antibacterian.

Este vorba, de cele mai multe ori, de afecțiuni tenante sau recidivante care, prin inflamația locală produsă, fragilizează mucoasa, făcând-o foarte sensibilă. Acesta lucru explică importanța introducerii corticosteroidului în formulă.

Excipienții din compoziția Tergynan au fost concepuți astfel încât să respecte integritatea mucoasei vaginale și a pH-ului fiziologic al acesteia.

SPECTRUL ACTIVITĂȚII ANTIMICROBIENE

Neomicină

Prevalența rezistenței dobândite a anumitor specii poate varia în funcție de zonă geografică și de perioadă. Ca urmare este utilă colectarea de informații cu privire la prevalența rezistenței locale, în special în caz de tratament pentru infecții severe. Astfel de date pot furniza doar un ghidaj cu privire la sensibilitatea tulpinilor bacteriene la acest antibiotic.

Principalele tulpini sensibile la neomicină sunt următoarele: microorganisme Gram pozitiv – germeni aerobi cum sunt *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* meticilinsensibil și unele microorganisme Gram negative – germeni aerobi cum sunt *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Comentariu: acest spectru este valabil în cazul formei farmaceutice cu administrare sistemică a acestui antibiotic. În cazul utilizării formei farmaceutice cu administrare topică, concentrațiile obținute in situ sunt mult mai mari decât concentrațiile plasmatice. Rămân anumite incertitudini cu privire la cinetica concentrațiilor in situ, la condițiile fiziologice locale care pot modifica acțiunea antibioticului și în ceea ce privește stabilitatea medicamentului in situ.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de grâu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidonglicolat de sodiu, tip A
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o folie din hârtie/PE/Al/PE a 6 comprimate vaginale.
Cutie cu o folie din hârtie/PE/Al/PE a 10 comprimate vaginale.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES BOUCHARA – RECORDATI
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11782/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .