

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

GEONISTIN

100 000 i.j. + 100 mg, vaginalna tableta
nistatin, oksitetraciklin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vaginalna tableta sadrži 100 mg oksitetraciklina u obliku oksitetraciklin hidroklorida i 100 000 i.j. nistatina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

Geonistin se također koristi 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 upotrebe

Svake večeri jednu vaginalnu tabletu treba 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 posebne mjere opreza pri upotrebi

Liječenje se ne smije prekidati tokom menstruacije.

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

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

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

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

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

4.6. Trudnoća i dojenje

Tokom trudnoće i dojenja nisu uočeni štetni učinci Geonistina. Tablete za rodnicu se tokom trudnoće primjenjuju samo ako je neophodno, ako su potencijalne koristi veće od rizika.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Geonistin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Nuspojave

Geonistin je lijek male toksičnosti i dobro se podnosi. Veoma rijetko se na sluznici može pojaviti lokalni nadražaj.

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

G01AA51 - Pripravci koji djeluju na urogenitalni sistem i spolni hormoni: Ginekološki antiinfektivni i antiseptici; Antibiotici

Geonistin je vaginalni antiseptik, a sadržava oksitetraciklin i nistatin.

Oksitetraciklin je bakteriostatski antibiotik širokog spektra djelovanja. Inhibicijom sinteze bjelančevina oksitetraciklin djeluje bakteriostatski na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, klamidije, rikcije, spirohete, na *Ureaplasma urealyticum*, mikoplazme i neke protozoe.

Nistatin je antibiotik 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. Farmakokinetska svojstva

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

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Nema podataka o lokalnoj podnošljivosti oksitetraciklina i nistatina u životinja.

LD50 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 suzenje, 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.

LD50 nakon oralne primjene nistatina u štakora je iznosila 10 g/kg, a nakon intraperitonealne primjene 24 g/kg. Intravenska doza od 180 mg/kg tokom 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 štakoricama uzrokovao smrt fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Želatina; kukuruzni škrob; glicerol; laktoza monohidrat; karmeloza natrij; arapska guma; magnezij stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

18 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na hladnom mjestu pri temperaturi od 8-15 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

6 (2x3) tableta u (PVC/PVDC//Al) blisteru.

6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrebljenih ili otpadnih materija dobijenih iz ovih lijekova

Nema posebnih uputstava.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Pliva d.o.o.

Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Datum: 23.09.2011;

broj rješenja: 04-07.2-4280/11

