

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cagynol 300 mg vaginaalsuposiit

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaginaalsuposiit sisaldab 300 mg sertakonasoolnitraati.  
INN: *Sertaconazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Vaginaalsuposiit.  
Valge kuni kahvatuvalge torpeedokujuline vaginaalsuposiit.  
Vaginaalsuposiidi mõõdud on: pikkus 3 cm ja laius 1,3 cm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

*Candida* poolt põhjustatud vaginaalsete seeninfektsioonide paikne ravi täiskasvanutel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Üks vaginaalsuposiit õhtul enne magamaminekut manustatuna sügavale tuppe, eelistatult lamavas asendis. Ravi koosneb ühest annusest.

Maksimaalne üksikannus on üks vaginaalsuposiit (300 mg sertakonasooli).  
Kliiniliste nähtude püsimisel, tuleb 7 päeva pärast manustada teine vaginaalsuposiit.

##### Eripopulatsioonid

##### *Lapsed*

Cagynol'i ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.

##### *Eakad*

Andmed puuduvad.

##### *Maksakahjustus*

Andmed puuduvad.

##### *Neerukahjustus*

Andmed puuduvad.

##### Manustamisviis

Vaginaalne. Soovitav on pesta neutraalse pH-ga või aluselise seebiga. Ravimi kasutamise ajal ei tohi kasutada tampoone ja pesemist intravaginaalselt. Kui infektsioonist on samaaegselt haaratud ka häbememokad või ümbritsev piirkond, tuleb paikselt lisaks ravida ka sobiva ravimvormiga

(vaginaalne kreem). Seksuaalpartner peab samuti läbi tegema paikse ravi, kui tekivad sügelus, põletik ja muud nähud. Ravi tohib teostada menstruatsiooni ajal.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus imidasooli rühma kuuluvate seentevastaste toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Latekskondoomide või diafragma kasutamine.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*Candida* diagnoosi kinnitamise korral, tuleb hoolikalt kaaluda, millised ökoloogilised faktorid võisid seeninfektsiooni tekke vallandada või seda võimendada.

Taastekke vältimiseks on oluline võtta arvesse soodustavaid faktoreid ja need kõrvaldada.

Soovitav on samal ajal ravida kogu seeninfektsiooni piirkonda, tuvastatud tekitajat ning partnerit.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel

Paikse talumatuse või allergilise reaktsiooni korral tuleb ravi katkestada.

Soovitav ei ole kasutada happelise pH-ga seepi (pH, mis soodustab *Candida* paljunemist) (vt lõik 4.2).

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Vastunäidustatud kombinatsioonid

Koos lateksist kondoomide ja pessaariga: kondoomi või pessaari rebenemise risk.

#### Mittesoovitavad kombinatsioonid

Koos spermsiididega: mistahes paikne vaginaalne ravi inaktiveerib tõenäoliselt paikse spermsiidi rasestumisvastase toime.

#### Lapsed

Koostoimeuuringuid on teostatud ainult täiskasvanutel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Loomkatsete põhjal ei ole täheldatud teratogeenset toimet loomadele. Teratogeense toime puudumise tõttu loomadele, ei ole eeldada väärenguid põhjustavaid toimeid inimesele. Tõepoolest, siiani on inimesel väärenguid põhjustavad toimeained olnud loomadel teratogeensed uuringutes, mis on korrektselt läbi viidud kahel liigil.

Kliiniliselt puuduvad praegusel hetkel andmed sertakonasooli võimalike väärenguid põhjustavate või lootetoksiliste toimete kohta, kui seda manustatakse raseduse ajal.

Järelkult, võttes arvesse selle manustamisviisi (üksikannus) ja süsteemse imendumise puudumist, tohib sertakonasooli kasutamist raseduse ajal kaaluda ainult vajadusel.

#### Imetamine

Puuduvad andmed sertakonasooli eritumise kohta rinnapiima. Väga madala süsteemse imendumise tõttu on imetamine võimalik.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Toimetest autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole teatatud.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud järgmiste sageduse kategooriate alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10000$ ) ja teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### Harv:

- Paikse talumatuse ilmnemine: põletustunne või sügeluse süvenemine, mis üldiselt kaob ravi jätkumisel.
- Allergia tekkevõimalus.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud. Siiski, liigne kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimete süvenemist.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Günekoloogias kasutatavad antiseptilised ja infektsioonivastased ained, imidasooli derivaadid, ATC-kood: G01AF19

Sertakonasool on imidasooli derivaatide rühma kuuluv seenevastane aine.

Selle aktiivsus *in vitro* on tõestatud *Candida* rühma kuuluvate pärmseente suhtes. Toimemehhanism on sarnane teistele selle rühma derivaatidele, toimides peamiselt ergosterooli sünteesi inhibeerimise teel. Seenevastast toimet on täheldatud *in vivo* klassikalistes loomudelites. Cagynol viitab antimikroobsele toimele gram-positiivsete bakterite suhtes.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Mõõdetud plasmakontsentratsioon pärast manustamist vaginaalse seennakkuse korral on alati madalam, kui madalaim kontsentratsioon, mida on võimalik määrata kõrgsurvedelikkromatograafiaga.

Pärast ravimi manustamist vaginaalse seennakkuse raviks, ei ole seerumis tuvastatud radioaktiivsust.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksilisuse pikaajalised uuringud näitavad, et loomadel põhjustab Cagynol väga madalat toksilisust ning on kvantitatiivselt sarnane teistele imidasooli rühma kuuluvate seennakkuste ravimitele.

Vaatluse all olevate seeruminäitajate võrdlus nende uuringute ajal ning see, et madalaimat inimesel määratavat kontsentratsiooni ei saavutatud, lubab veenduda ühes väga tugevas ohutusenäitajas.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Tahke rasv lisaainetega (lisaaine glütseroolriitsinoleaat) (WITEPSOL H19)

Tahke rasv (SUPPOCIRE NAI 50)  
Kolloidne veevaba ränidioksiid

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 vaginaalsuposiiti sisaldav PVC/PE blister pappkarbis.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Orivas, UAB  
J. Jasinskio g. 16B  
LT-03163 Vilnius  
Leedu

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1065622

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.06.2022

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

juuni 2022