

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji

*Acidum lacticum/ Natrii lactas*

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 pesārijs satur: 0,167 g (90%) pienskābes, 0,100 g (50%) nātrija laktāta (atbilst 40 mg pienskābes).

### 3. ZĀĻU FORMA

Pesārijs

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Papildus ārstēšanai, lai regulētu pienskābes daudzumu vagīnā hroniska vai recidivējoša kolpīta gadījumā, kad amīnu tests ir pozitīvs (bakteriāla vaginoze, nespecifisks kolpīts) un tas izteikts viegli vai vidēji smagi.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Katru dienu vakarā pa vienam pesārijam ievada dziļi vagīnā. To vislabāk veikt, guļot uz muguras ar viegli saliektām kājām. Ārstēšanas ilgums ir 5 – 7 dienas.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Pastiprināta jutība pret pienskābi. Pastiprināta jutība pret makrogolu (polietilēnglikolu).

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nav.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav novērota.

#### 4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Tā kā pienskābe ir fizioloģiska viela, **Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji** lietošanai saskaņā ar lietošanas norādījumiem grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ierobežojumu.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

**Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji** neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un darbu ar mehānismiem.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Retos gadījumos var rasties vieglas ādas reakcijas (piem., apsārtums, dedzināšanas sajūta, nieze).

#### 4.9. Pārdozēšana

Nav attiecināma.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Ginekoloģisks pretmikrobu līdzeklis, organiskās skābes.

ATĶ kods: G01A D01.

Noteiktam skābes daudzumam ir izšķiroša nozīme vagīnas mikrofloras ekosistēmā. Normālā vagīnas pH vērtība ir 4 - 4,5. Skābas pH vērtības izveidošanā un konstantā uzturēšanā iesaistīti daudzi faktori, tādi kā hormonu produkcijas impulsi, glikogena veidošanās un speciālas floras (*Döderlein* baktērijas) netraucēta darbība. Šī skābā reakcija ir noteikums, lai vagīnā būtu rezistence pret infekcijām. Skābā vagīnas vide bez tam netieši pasargā no ascendējošas infekcijas visus augstāk novietotos dzimumorgānus. Vagīnas vides jebkura veida traucējumi ietekmē vagīnas integritāti un palielina dispozīciju pret mehāniskiem kairinātājiem un infekcijām. Ārēji faktori (antibiotikas, ķīmijterapija, kortikosteroīdi) arī tieši var radīt kairinājumu un vagīnas floras izmaiņas.

Pienskābes laktāta vaginālo svēcīšu primārā iedarbība pamatojas uz vagīnas pH vērtības normalizēšanu. Pārmaiņas no sārmainas vides atkal uz skābu vidi rada nevēlamus apstākļus patogēniem mikrobiem, turpretī veicina *Döderlein* baktēriju vairošanos. Tādējādi tiek panākta vagīnas floras fizioloģiskās vides normalizēšana un stabilizēšana.

Pielietotai pienskābes nātrija laktāta bufera sistēmai piemīt liela bufera kapacitāte, tā ka parasti, lai panāktu pH vērtības stabilu normalizēšanos, pietiek ar preparāta vienreizēju lietošanu dienā 5 – 7 dienas ilgi.

Pienskābei *in vitro* bez vagīnas pH vērtības normalizēšanas varēja pierādīt arī antiseptisku iedarbību pret *Coryne* baktērijām, *E. coli*, stafilokokiem un sēnītēm. Pesārijos izmantotajai palīgvielai, polietilēnglikolam, piemīt sausinošs efekts, kas papildus aktīvām vielām vēlami iedarbojas uz bieži konstatējamiem pastiprinātiem izdalījumiem dažādas izcelsmes kolpītu gadījumā. Bez tam polietilēnglikolam tiek piedēvēta antimikrobā iedarbība.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Sakarā ar šķīdību ūdenī pēc pesārija izšķīšanas bufera sistēma vienmērīgi izdalās pa vagīnas gļotādu un veicina vagīnas pH vērtības regulāciju. Nav speciālu eksperimentālu pētījumu ar dzīvniekiem par pienskābes vai nātrija laktāta uzsūkšanos caur vagīnas gļotādu. Nelielu pienskābes uzsūkšanos caur vagīnas gļotādu tomēr nevar izslēgt, bet tam noteikti nav klīniski relevantas nozīmes.

### Polietilēnglikoli

PEG, īpaši lielmolekulāri PEG, parasti ir inertas substances. PEG šķīdība ūdenī saistīta ar ūdeņraža saitēm starp ētera-skābekļa un ūdens molekulām. Analogiski pētījumiem par PEG resorbciju no gastrointestinālā trakta var pieņemt, ka PEG, kuru molekulmasa ir 1500 vai 6000, arī nevar resorbēties caur vagīnas gļotādu vai niecīgam resorbcijas daudzumam nav klīniski relevantas nozīmes.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošību

Pienskābe ir fizioloģiska substance, kurai fizioloģiskās koncentrācijās nav toksiska potenciāla.

### Akūta toksicitāte

Akūta toksicitāte pēc iekšķīgas lietošanas, ko izsaka ar LD<sub>50</sub>, grauzējiem pēc perorālas lietošanas ir 1,8 un 4,9 g/kg. Trušiem nāvējoša deva, perorāli lietojot pienskābi, bija 4,0 līdz 6,4 g/kg un, lietojot nātrija laktātu, 5,0 līdz 6,0 g/kg.

Polietilēnglikola, kam molekulmasa ir 1500 vai 6000, LD<sub>50</sub> devas žurkām pēc perorālas lietošanas bija 44,2 g/kg vai lielākas par 50 g/kg, jūras cūciņām 28,9 g/kg vai 50,9 g/kg un trušiem 28,9 g/kg.

### Hroniska toksicitāte

Žurkām saindēšanās simptomi neradās, ja katru dienu vairākas nedēļas perorāli lietoja pienskābes devu, kas bija 2 g/kg.

Vajadzētu uzsvērt, ka lietojot vaginālu terapiju ar **Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji**, tā sastāva vielu sistēmiskai toksicitātei ir niecīga nozīme, jo vaginālas lietošanas gadījumā klīniski būtisku resorbciju varētu izslēgt un sistēmiska iedarbība nav gaidāma.

## Teratogēna iedarbība

Nav speciālu eksperimentālu pētījumu ar dzīvniekiem vai preklīnisko pētījumu par toksisko potenciālu uz reprodūktīvo funkciju un īpaši uz grūtniecības norisi, ja intravagināli lieto pienskābi vai nātrija laktātu.

### **Mutagēnās darbības potenciāls**

*In vitro* veiktie pētījumi par mutagenitāti un klastogenitāti nav devuši datus par mutagēnu potenciālu ne pienskābei, ne citām dabiskām karbonskābēm (etiķskābei, citronskābei, skudrskābei, ābolskābei).

### **Kancerogenitāte**

Nav veikti ne īslaicīgi, ne ilgstoši pētījumi ar dzīvniekiem, lai pārbaudītu pienskābes vai nātrija laktāta iespējamo kancerogēno potenciālu.

### **Lokāla panesība**

Tika pētīta panesības atkarība no pH vērtības trušiem un žurkām, veicot vaginālās skalošanas ar pienskābi saturošiem līdzekļiem. Ārstēšanas ilgums bija 4 dienas, 5. dienā vagīnas gļotāda tika histoloģiski izmeklēta. Gļotādas kairinājums, kas atkarīgs no pH vērtības, tika konstatēts trušiem, bet netika konstatēts žurkām, pie kam trušiem smagi gļotādas bojājumi tika konstatēti tikai tad, ja pH vērtība bija 3 un mazāka; žurkām vagīnas gļotādas kairinājums bija viegls vai tā nebija nemaz.

Produktspecifiska **Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji** panesība tika pētīta 30 probandiem, lietojot preparātu vagināli 1 reizi dienā 1 nedēļu, un, lietojot to 5 dienas, arī 20 probandiem ar kolpītu, kad amīnu tests ir pozitīvs. Nevēlamas blakusparādības, kairinājums un sensibilizācija netika novērota.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Makrogols 1500, Makrogols 6000.

### **6.2. Nesaderība**

Līdz šim nav zināma.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Oriģināliepakojums ar 7 pesārijiem PVH/PVDH/PE blisteros.

## **6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu**

Nav attiecināms.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
D-33611 Bielefeld, Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

LV Reģ. Nr. 00-0455

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

10.05.2000/9.05.2005.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2007. gada janvāris

Dr. August Wolff GmbH & Co. pilnvarotā pārstāve \_\_\_\_\_  
/I. Drēziņa/

28.03.2006