

PROSPEKTÜS

COLPOTROPHINE VAJİNAL YUMUŞAK KAPSÜL

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül

FORMÜLÜ

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül; etken madde olarak 0.01g (%0.392) promestriene içerir.

Eksipiyanlar: Sodyum metil para hidroksi benzoat, sodyum propil para hidroksi benzoat, tıbbi vazelin, perhisrojen poliizobüten, sorbitolseskiöleat ve artırılmış su.

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül, 20 yumuşak kapsül ihtiva eden blister ambalajlarda mevcuttur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Klinik, hormonal ve histolojik çalışmalar, Promestriene içeren Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül için üç ana karakteristiği vurgulamaktadır:

1. Vajinal epitelyum hücrelerinin farklılaşmasını ve matürasyonunu stimüle eder. Mutlak ya da kısmi östrojenik eksiklikten dolayı sekonder vulva-vajinal atrofinin tüm fonksiyonel semptomlarının tedavisini sağlar.
2. Lokal tedavi olarak kullanıldığında etkisi özellikle uterus mukozasındadır. Sistemik hormonal etki göstermez.
3. Östrojenik yan etkilerin olmaması, iyi ürün toleransı ile sonuçlanmaktadır.

Farmakodinamik özellikler:

Promestriene alt genital bölgede mukoza üzerine lokal uygulandığında lokal östrojenik aktiviteye sahiptir. Bu etkisiyle mukozoda trofik etki yapar ve vajinal pH'yı düşürerek pH'yı çocuk doğurma yaşı değerlerine yaklaştırır. Farmakodinamik çalışmalar ayrıca promestriene lokal uygulamasının sistemik bir etkiye yol açmadığını göstermiştir. Promestriene seçici bir etki gösterir; hipofiz, memeler ve uterus üzerinde herhangi bir istenmeyen östrojenik etkiye neden olmaz.

Farmakokinetik özellikler:

Çalışmalar, promestriene'nin insanlarda lokal olarak uygulandığında dokularda birikmediğini ve biyolojik yarı ömrünün 24 saatten kısa sürdüğünü göstermiştir. Perkütan uygulamalarda promestriene'nin %1'den daha azı absorbe olmaktadır. Vajinal uygulamalarda vajinadan uzaktaki östrojene duyarlı organlarda önemli bir sistemik hormonal etki göstermez. Promestriene itrahi ağırlıklı olarak (%54.6) fekal yolla atılır.

ENDİKASYONLARI

- Östrojen eksikliğine bağlı vajinal atrofiler,
- Doğum, ameliyat, fiziko-terapi sonrası; vulvar ve serviko-vajinal hasarın iyileşmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Her ne kadar ilacın kullanımını takiben herhangi bir sistemik etki gözlemlenmemişse de, yine de östrojene bağımlı kanser hikayesi olanlarda kullanılmamalıdır.

Aynı zamanda, Promestriene veya ilacın içinde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül hamilelerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül'ün kullanımı sırasında, ilacın yutulmaması

gerektiği hastaya açıklanmalıdır. Her bir kapsül kullanım sırasında hafifçe ıslatılarak vajinanın üst kısmına yerleştirilmelidir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedikçe, ilacın vajina içine şırınga edilmesine gerek yoktur. Olası bir akıntıda su ve sabunla dış yıkama yeterlidir; her ne kadar sürekli olarak gerekli değılse de, özellikle tedavi öncesinde ağır bir akıntı mevcutsa, sıhhi bir havlu kullanılabilir.

Araç ve makina kullanımı üzerine etkisi:

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül, araç ve makine kullanımını etkilemez.

Hamilelik ve laktasyonda kullanımı (Hamilelik kategorisi X):

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül'ün hamilelikte kullanımı üzerine güvenirlilik verileri yoktur. Bu nedenle, hamile ve emziren bayanlarda kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül lokal etkilidir; sistemik dolaşıma %1 oranında geçer. Bu nedenle, istenmeyen etkiler bildirilmemiştir. Sık olmamakla birlikte uygulama yerinde irritasyon, kaşıntı ve alerji meydana gelebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül ile ilgili ilaç etkileşimi ve geçimsizlik bildirilmemiştir. Lokal Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül tedavisi altındaki menapozal kadınlarda, LH ve FSH'ın plazma düzeylerinde değışmeler görülebilir. Promestriene'nin, menapozlu kadınlarda plazma proteinleri üzerinde etkisi yoktur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Günde 1 yumuşak kapsül vajinal olarak kullanılır, 20 gün tedaviye devam edilir. Eğer, sebep menapoz, kastrasyon, östroprogestif tedavi gibi kalıcıysa ya da etkileri irridasyonların yaptığı gibi kalıcılık gösteriyorsa, idame tedaviler gereklidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

30°C'nin altında oda sıcaklığında, aşırı ısı ve ışıık değışimlerinden uzakta, ambalajı içinde, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Colpotrophine Vajinal Yumuşak Kapsül, 20 vajinal yumuşak kapsül içeren blister ambalajlar içinde mevcuttur.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Colpotrophine %1 Vajinal Krem

RUHSAT TARİHİ VE NO:

24.07.2002-112/88

RUHSAT SAHİBİ

MERCK İlaç, Ecza ve Kimya Tic. Ltd. Şti.

Dereboyu Cad. Meydan Sok. No. 28 Beybi Giz Plaza Kat. 9 No. 33 34398 Maslak-İSTANBUL

ÜRETİM YERİ

Laboratoire SCHERER

74 Rue Principale 67930 Beinheim-FRANSA

Reçete ile satılır.