ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

يونيفاجيل 150 ملغ ممتد المفعول ، بويضة مهبلية ممتدة التحرر.

2. التركيب النوعي والكمي

نترات الإيكونازول ..... 150 ملغ

لكل بويضة مهبلية ممتدة التحرر.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

بويضة مهبلية ممتدة التحرر.

بويضة بيضاء إلى بيضاء كريمية.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج الموضعي للفطور الفرجية المهبلية، سواء كانت مصحوبة أو غير مصحوبة بإنتان بجراثيم إيجابية الغرام.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الجرعات

- في معظم الحالات: بويضة واحدة مساءً عند النوم، بجرعة وحيدة، تُدخل عميقاً في المهبل، ويفضّل في وضعية الاستلقاء.
- في حالة الفطور المتكررة أو المقاومة التي توحي بوجود عوامل مساعدة، تُستعمل بويضة مساءً عند النوم وبويضة أخرى في صباح اليوم التالي.

طريقة الاستعمال

تنظيف باستعمال صابون ذي pH معتدل أو قلوي.

يجب أن يترافق العلاج مع نصائح تتعلق بالنظافة (ارتداء ملابس داخلية قطنية، تجنب الدوش المهبلي، تجنب استعمال السدادات القطنية الداخلية أثناء العلاج...) ومع إزالة العوامل المساعدة قدر الإمكان.

يجب عدم إيقاف العلاج أثناء الطمث.

يُناقش علاج الشريك بحسب كل حالة.

لعلاج الامتدادات الفرجية أو حول الشرج للفطور، يُوصى بإضافة مضاد فطري للاستعمال الموضعي مع البويضات النسائية.

يجب على النساء الحوامل غسل أيديهن جيداً قبل استعمال يونيفاجيل ممتد المفعول (انظر الفقرة 4.6 الحمل والإرضاع لمزيد من التوصيات).

4.3. موانع الاستعمال

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو تجاه أحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1 (أو الحساسية المتصالبة مع بقية أفراد مجموعة الإيميدازول)؛
- الاستعمال المتزامن مع الواقيات الذكرية أو الحواجز المهبلية المصنوعة من اللاتكس، بسبب خطر تمزقها.

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

يونيفاجيل ممتد المفعول مخصص للاستعمال المهبلي فقط. وهو غير مخصص للاستعمال الفموي.

تحذيرات خاصة

في غياب أعراض سريرية نموذجية، فإن مجرد وجود الكانديدا على الجلد أو الأغشية المخاطية لا يشكل بحد ذاته استطباباً.

عند تأكيد داء المبيضات، يجب البحث بعناية عن العوامل البيئية التي تسمح وتساعد على تطور الكانديدا.

ولتجنب النكس، فإن القضاء على العوامل المساعدة وأخذها بعين الاعتبار أمر ضروري.

من المستحسن علاج أي بؤرة كانديدا مرافقة ومثبتة الإمراضية في الوقت نفسه.

إن استعمال الواقيات الذكرية المصنوعة من اللاتكس أو الحواجز المهبلية مع مستحضر مهبلي مضاد للإنتان قد يُنقص فعاليتها المانعة للحمل.

يجب على المريضات اللواتي يستعملن مبيدات النطاف استشارة الطبيب، لأن أي علاج موضعي مهبلي قد يعطل مفعول موانع الحمل القاتلة للنطاف (انظر الفقرة 4.5).

كما أظهر المرضى الذين لديهم حساسية للإيميدازولات حساسية أيضاً تجاه نترات الإيكونازول

احتياطات الاستعمال

في حال حدوث عدم تحمل موضعي، أو تهيج شديد، أو تفاعل تحسسي، يجب إيقاف العلاج.

لا يُنصح باستعمال صابون ذي pH حمضي (لأن الوسط الحمضي يساعد على تكاثر الكانديدا): انظر الفقرة 4.2، النصائح العملية.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

مشاركات مضادّة للاستعمال

- **الواقيات الذكرية المصنوعة من اللاتكس / الحواجز المهبلية المصنوعة من اللاتكس**

خطر تمزق الحاجز المهبلي أو الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس

مشاركات غير منصوح بها

- **مبيدات النطاف**

كل علاج موضعي مهبلي قد يؤدي إلى تعطيل وسيلة منع الحمل الموضعية القاتلة للنطاف.

مشاركات تستوجب احتياطات الاستعمال

- **مضادات التخثر الفموية**

يُعتبر الإيكونازول مثبطاً معروفاً لـ CYP3A4/2C9 . وعلى الرغم من أن الامتصاص الجهازي بعد الاستعمال المهبلي محدود، فقد تحدث تداخلات سريرية مهمة، وقد تم الإبلاغ عنها لدى المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية مثل الوارفارين والأسينوكومارول (زيادة تأثير مضاد التخثر الفموي وزيادة خطر النزف).

لذلك يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لدى هؤلاء المرضى، كما يجب مراقبة INR بشكل متكرر أكثر.

وقد يكون من الضروري تعديل جرعة مضاد التخثر الفموي أثناء العلاج بالإيكونازول وبعد إيقافه.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات الحيوانية أي تأثير ماسخ، لكنها أظهرت سمية جنينية عند الجرعات المرتفعة (انظر الفقرة 5.3). ولا يُعرف ما إذا كانت هذه النتائج ذات أهمية عند الإنسان.

وفي غياب تأثير ماسخ عند الحيوان، لا يُتوقع حدوث تأثير مشوّه عند الإنسان، لأن المواد المعروفة بتسببها بالتشوهات لدى الإنسان أظهرت تأثيراً ماسخاً لدى الحيوان في دراسات جيدة أُجريت على نوعين حيوانيين.

سريرياً، لم يظهر حتى الآن أي تأثير مشوّه أو سام للجنين بشكل خاص. ومع ذلك، فإن متابعة حالات الحمل المعرّضة للإيكونازول غير كافية لاستبعاد أي خطر.

وبسبب الامتصاص عبر الغشاء المخاطي المهبلي، لا ينبغي استعمال يونيفاجيل ممتد المفعول خلال الثلث الأول من الحمل إلا إذا رأى الطبيب أن ذلك ضروري.

يمكن استعمال يونيفاجيل ممتد المفعول خلال الثلثين الثاني والثالث من الحمل إذا كانت الفائدة المحتملة للأم تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع

إن امتصاص نترات الإيكونازول عبر الغشاء المخاطي المهبلي ضعيف.

ولا يُعرف ما إذا كانت نترات الإيكونازول تنتقل إلى حليب الأم عند الإنسان.

الإرضاع ممكن، لكن يجب توخي الحذر عند استعمال يونيفاجيل ممتد المفعول لدى المرأة المرضعة.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

4.8. الآثار الجانبية

تم تقييم تحمل الإيكونازول لدى 3630 مريضاً شاركوا في 32 دراسة سريرية. واستناداً إلى معطيات السلامة المجمعة من هذه الدراسات، فإن التأثيرات غير المرغوبة الأكثر شيوعاً (كنسبة حدوث) كانت اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد، مثل الحكة (1.2%) والشعور بالحرقة الجلدية(1.2%) .

في الجدول أدناه، تم عرض الآثار الجانبية المبلغ عنها عند استعمال الإيكونازول عن طريق المهبل خلال الدراسات السريرية (بما في ذلك التأثيرات المذكورة أعلاه)، بالإضافة إلى التأثيرات غير المرغوبة المستخلصة من معطيات ما بعد التسويق (التصريحات التلقائية).

بالنسبة للآثار الجانبية المبلغ عنها خلال الدراسات السريرية، فقد تم تعريف فئات التواتر كما يلي: شائع جداً (1/10≤)، شائع (1/100≤ إلى 1/10>)، غير شائع (1/1,000≤إلى 1/100>) ، نادر (1/10,000≤ إلى 1/1,000>)، نادر جداً (1/10,000>)

أما الآثار الجانبية المبلغ عنها انطلاقاً من التصريحات التلقائية، فإن تواترها غير معروف (لا يمكن تقديره استناداً إلى المعطيات المتوفرة).

فئات أجهزة الجسم	الآثار الجانبية فئات التواتر شائع (≥1/100 إلى 1/10>)	غير شائع (≥1/1,000 إلى 1/100>)	نادر (≥1/10,000 إلى 1/1,000>)	غير معروف التواتر
اضطرابات الجهاز المناعي				فرط الحساسية
اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد	حكة، إحساس بحرقة جلدية	طفح جلدي	حمامى	وذمة وعائية، شرى، التهاب جلد تماسي، تقشر جلدي
اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي		إحساس بحرقة فرجية مهبلية		
اضطرابات عامة وشذوذات في موضع الإعطاء				ألم في موضع التطبيق، تهيج في موضع التطبيق، تورم في موضع التطبيق

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالتأثيرات غير المرغوبة المشتبه بها بعد الترخيص للدواء يُعد أمراً مهماً. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر الخاصة بالدواء.

يقوم المهنيون الصحيون بالتصريح عن أي تأثير غير مرغوب مشتبه به عبر النظام الوطني للتصريح: الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وشبكة المراكز الجهوية لليقظة الدوائية – الموقع الإلكتروني: www.ansm.sante.fr .

4.9. الجرعة الزائدة

في حال الجرعة الزائدة من يونيفاجيل ممتد المفعول ، فإن التأثيرات غير المرغوبة المتوقعة تكون مماثلة للتأثيرات غير المرغوبة المذكورة في الفقرة 4.8 "الآثار الجانبية" .

في حال الابتلاع العرضي، قد تظهر غثيان أو إقياءات أو إسهالات. ويجب اللجوء إلى علاج عرضي عند الضرورة.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مضادات العدوى والمطهّرات للاستعمال النسائي ، رمز ATC: G01AF05 (G: الجهاز البولي التناسلي والهرمونات الجنسية)

نترات الإيكونازول مشتق من الإيميدازول يتمتع بفعالية مضادة للفطور ومضادة للجراثيم.

لقد أُثبت النشاط في المختبر ، ويؤثر على العوامل المسؤولة عن الفطور الجلدية المخاطية:

- الكانديدا والخمائر الأخرى (العوامل المسببة للفطور المهبلية)،
- الجراثيم إيجابية الغرام المسؤولة أحياناً عن الإنتانات الثانوية.

في المختبر، لم تُظهر محاولات انتقاء سلالات من Candida albicans مقاومة للإيكونازول وجود مقاومة مكتسبة؛ أما داخل الجسم الحي، فإن هذا الخطر ضئيل جداً.

آلية العمل

تختلف عن آلية عمل المضادات الحيوية، حيث تحدث على عدة مستويات: غشائي (زيادة النفوذية)، وسيتوبلازمي (تثبيط العمليات التأكسدية على مستوى الميتوكوندريا)، ونووي(تثبيط اصطناع الـRNA).

هذا التركيز مناسب للعلاج القصير.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

عند الإنسان، يُمتص الإيكونازول بشكل ضعيف بعد الاستعمال المهبلي.

تبلغ التراكيز القصوى للإيكونازول و/أو مستقلباته في البلازما أو المصل، والمشاهدة بعد يوم إلى يومين من الإعطاء، حوالي 65 نانوغرام/مل لبويضة بتركيز 150 ملغ. وبالنسبة لبويضة 150 ملغ، يتم امتصاص حوالي 5% من جرعة الإيكونازول.

في الدوران الجهازي، يرتبط الإيكونازول و/أو مستقلباته بشكل كبير (>98%) ببروتينات البلازما.

يُستقلب الإيكونازول بشكل واسع عن طريق الأكسدة، ونزع الأمين، و/أو نزع الألكيل الأكسجيني، ويتم طرح المستقلبات عن طريق الكلية والبراز.

عند تماس السواغ مع الغشاء المخاطي المهبلي، يُشكّل سواغ يونيفاجيل ممتد المفعول هلاماً حيوياً لاصقاً يحتوي على نترات الإيكونازول. يلتصق هذا الهلام بالغشاء المخاطي المهبلي، مما يسمح بالحفاظ على تركيز فعال من المادة الفعالة داخل المهبل لعدة أيام.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

السمية تحت المزمنة

تم تحديد الكبد كعضو هدف. ويُعتبر هامش الأمان المرتبط بهذا التأثير كبيراً.

وظائف التكاثر

لم تُظهر الدراسات المنجزة أي اضطراب في الخصوبة أو أي تأثير ماسخ، لكنها أظهرت سمية جنينية عند الجرعات المرتفعة.

الإرضاع

بعد الإعطاء الفموي لنترات الإيكونازول لدى إناث الجرذان المرضعة، تم طرح الإيكونازول و/أو مستقلباته في الحليب، وتم العثور عليها لدى الصغار المرضعين.

السمية الجينية

تشير الدراسات المنجزة إلى تحريض حدوث اختلال الصيغة الصبغية، كما تُظهر بعض الدراسات وجود تأثير مطفّر. ومع ذلك، فإن مجمل هذه الدراسات يشير إلى أن التأثيرات السمية الجينية تبقى محدودة.

التحمل الموضعي

لم تُظهر الدراسات المنجزة أي تهيج مخاطي أو مهبلي، ولا أي سمية ضوئية أو تحسس.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

غالاكتومانان، سيليكا غروانية لا مائية، غليسيريدات نصف اصطناعية صلبة (من النوع WI H 15 وWE FS)، إينانتات الستياريل.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 25°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

بويضة واحدة ضمن شريط مُشكّل حرارياً (PVC/PE).

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة. يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو من النفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنع

UNITHER industries
ZI le Malcourlet
Gannat, France 03800

8. تاريخ آخر تحديث للنص

02 أغسطس 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

دواء لا يخضع لوصفة طبية.