

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8733/30.03.04	
650/10.02.04	<i>Димитър</i>

1. Наименование на лекарствения продукт
VAGOTHYL
ВАГОТИЛ

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Policresulen 36.0g/ 100g разтвор

3. Лекарствена форма
Разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Локално лечение на цервикално и вагинално възпаление, съпроводено с течение, колпити и цервицити, цервикална ерозия, трихомониази и кандидози. За спиране на кръвотечението след биопсия и премахване на цервикалните полипи. За подпомагане регенерацията на декубитални язви, причинени от песари, след електрокоагулация. Генитални кондиломи. Външни и вътрешни хемороиди с възпалителни симптоми, фисури и рагади, анална екзема, пруритус и постоперативни рани. След проктологична хирургия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Локално.

Ерозия на влагалището

След подсушаване в посока от здрави към ерозирани зони 2-3 пъти седмично се тампонира с продукта за 1-3 min. Излишното количество се отстранява със сух тампон.

Кръвотечения

Тампониране за 2-3 min. до спиране на кръвотечението.

Влагалищни промивки, лечение на язви и изгаряния

Използва се разтвор на 5-15 cm³ от продукта в 1 dm³ топла вода. Може да се прилага и след разреждане с вода в съотношение 1:1 или 1:5.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към продукта.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага едновременно с други локални продукти при лекуване болезнени изменения
- Да се избягват полови контакти
- Да не се употребява по време на менструация
- По време на лечението да не се ползва дразнещ сапун.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното прилагане с алкални продукти, в резултат от протичащата екзотермична реакция, засилва химичното изгаряне на лигавиците.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Приложението върху маточната шийка и вагината трябва да се извършва внимателно само при еднозначни показания.

Да не се прилага върху маточната шийка в късния стадий на бременността.

Кърмене

Няма данни.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи продуктът може да предизвиква алергична реакция (зачервяване на влагалището и вулвата, сърбеж, кожни обриви).

В изключителни случаи в началото на лечението може да се появи местна реакция на дразнене.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране са неизвестни.

5. Фармакологични свойства

АТС: G 01 AX 03

5.1. Фармакодинамични свойства

При местно приложение върху болезнено изменена тъкан продуктът предизвика коагулация и излющване на мъртвите клетки, без да уврежда здравата тъкан. Образувалият се плосък епител покрива ерозията.

Проявява трихомонациден и бактерициден ефект срещу патогенната бактериална флора във влагалището, не действа на млечно-киселите бактерии. Предизвиква местно свиване на кръвоносните съдове и ограничава кръвотечението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетиката на полиметилен-м-крезолсулфоновата киселина.



5.3.Предклинични данни за безопасност

По време на лабораторни изследвания върху мишки, при инжектиране в стомаха в доза 2280 mg/kg телесно тегло е наблюдавано остро токсично действие. При вътрешно коремно инжектиране LD₅₀ е 550 mg/kg телесно тегло. За плъховете при инжектиране в стомаха LD₅₀ е 3000 mg/kg телесно тегло.

При изследване подострата токсичност при мишките и плъховете, приложен в продължение на 42 дни, не предизвиква значителни изменения в картината на периферната кръв. Не предизвиква и поява на характерните морфологични изменения в изследваните вътрешни органи.

Ваготил в концентрация повече от 9%, инжектиран венозно на кучета в дози 0,25 cm³/kg телесно тегло предизвиква повръщане, учестено дишане, понижено артериално налягане, гърчове и смърт. Концентрация 18%, в количество не по-голямо от 0,25 cm³/kg телесно тегло е границата, поносима от животните. При това, симптомите на острото отравяне не винаги завършват със смърт. Венозното инжектиране на по-ниски концентрации ваготил при кучетата предизвиква по-леки симптоми на отравяне и те обикновено преживяват. При продължително прилагане, в по-високи концентрации върху обширни участъци, е възможно част от продукта да се абсорбира и да окаже токсично действие (подобни изследвания не са провеждани).

6. Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

Purified water до 100g

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с алкални продукти, поради екзотермичната реакция, засилваща химичното изгаряне на лигавиците.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4.Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се пази от светлина .

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Оранжев стъклен флакон, 50 g, с полиетиленова запушалка, опакован в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Ваготил се употребява като концентрат (36%) или разтвор, приготвен чрез смесване с дестилирана или преварена вода със стайна температура.

Разтвори на ваготил могат да се съхраняват до следващо прилагане под 25 ° C, в защитено от светлина място в течение на 2 мес.



6.7.Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията
Pharmaceutical Works "Polfa" Pabianice S.A.

95-200 Pabianice

5, Piłsudskiego

Poland

7. Регистрационен N

8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на актуализация на текста

