Sp. zn. sukls126538/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Naxyl 10 mg vaginální tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 10 mg dekvalinium-dichloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální tableta
Vaginální tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné a na obou stranách vypouklé s přibližným rozměrem délky: 19 mm, šířky: 12 mm a tloušťky: 6,3 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vaginální tablety Naxyl 10 mg jsou indikovány k léčbě bakteriální vaginózy (viz bod 4.4).

Je nutno vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování
Jedna vaginální tableta denně po dobu 6 dní.

Vaginální tableta se zavede hluboko do vaginy večer před spaním. Nejlepší poloha pro zavádění vaginálních tablet je vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama.

Léčbu je třeba přerušit při menstruaci a pokračovat po jejím skončení.

I když k úlevě od výtoku a zánětu obvykle dochází během 24 až 72 hodin, je třeba v léčbě pokračovat i po vymizení subjektivních obtíží (svědění, výtok, zápach). Léčba kratší než 6 dní může vést k recidivě.

Naxyl obsahuje pomocné látky, které se nerozpustí dokonale, takže na spodním prádle se někdy mohou objevit zbytky tablet. To nemá pro účinnost léčby přípravkem Naxyl význam.

Ve vzácných případech velmi suché vaginy je možné, že se vaginální tableta nerozpustí a bude vyloučena vcelku. V takovém případě nebude léčba optimální. Aby se tomu předešlo, lze vaginální tabletu před zavedením do velmi suché vaginy zvlhčit kapkou vody.

Pacientky mají používat menstruační nebo slipové vložky. Přípravek nezpůsobí zbarvení spodního prádla

Ženy ve věku nad 55 let
O účinnosti a bezpečnosti dekvalinium-dichloridu u žen starších 55 let není k dispozici dostatek údajů.

Pediatrická populace
O účinnosti a bezpečnosti dekvalinium-dichloridu u dětí mladších 18 let není k dispozici dostatek údajů.

Způsob podání
Vaginální podání

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ulcerace vaginálního epitelu a děložního čípku.

Mladé dívky, které ještě neměly první menstruaci, a tudíž nedosáhly pohlavní dospělosti, přípravek Naxyl nesmí používat.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vaginální tablety nemají být používány během 12 hodin před porodem, aby byla minimalizována expozice novorozence dekvalinium-dichloridu.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti opakované léčby u pacientek, které nereagovaly na úvodní léčbu nebo u kterých došlo k recidivě bezprostředně po úvodní léčbě přípravkem Naxyl, nejsou k dispozici. Pacientkám má být doporučeno, aby se v případě příznaků přetrvávajících i po léčbě či v případě jejich opětovného výskytu poradily se svým lékařem.

Použití vyšší denní dávky nebo prodloužení doporučené délky léčby může zvýšit riziko vaginálních ulcerací.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti léčby bakteriální vaginózy u žen mladších 18 let nebo starších 55 let nejsou k dispozici.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Aniontové látky, jako např. mýdla, detergenty a surfaktanty, mohou snížit antimikrobiální aktivitu dekvalinium-dichloridu. Proto se nedoporučuje současné **intravaginální** používání mýdel, spermicidů nebo provádění vaginálních sprch (vaginálních výplachů).

Vaginální tablety Naxyl 10 mg nesnižují funkčnost latexových kondomů. Údaje o interakci s nelatexovými kondomy a jinými intravaginálními prostředky, jako např. pesary, nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu se současné používání nelatexových kondomů a jiných intravaginálních prostředků nedoporučuje po dobu nejméně 12 hodin po léčbě.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Omezené údaje ze čtyř klinických studií u 181 těhotných pacientek nesvědčily o nežádoucích účincích na průběh těhotenství nebo na plod/novorozence.
Studie reprodukční toxicity u zvířat nebyly provedeny z důvodů očekávané nízké systémové expozice dekvalinium-dichloridu po vaginálním podání.
Naxyl má být během těhotenství používán pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Kojení

Systémová expozice Naxylu u kojících žen je zanedbatelná. Proto se nepředpokládají žádné škodlivé účinky na kojené novorozence či kojence.
Naxyl lze při kojení užívat, je-li to z klinického hlediska potřebné.

Vaginální tablety nemají být používány během 12 hodin před porodem, aby byla minimalizována expozice novorozence dekvalinium-dichloridu.

Fertilita
Nebyly provedeny žádné studie účinků na fertilitu u zvířat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8. Nežádoucí účinky

Při klinických testech byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které mohly mít souvislost s dekvalinium-dichloridem.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	časté (≥1/100 až <1/10)	méně časté (≥1/1000 až <1/100)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace			
	• vaginální kandidóza	• bakteriální vaginitida, • plísňové infekce pokožky, • vulvitida, • vulvovaginitida	• cystitida
Poruchy nervového systému			
		• bolest hlavy	
Gastrointestinální poruchy			
		• nauzea	
Poruchy reprodukčního systému a prsu			
	• vaginální výtok, • vulvovaginální pruritus, • pocit vulvovaginálního pálení	• vaginální krvácení, • vaginální bolesti	• ulcerace a macerace vaginálního epitelu, • děložní krvácení, • zarudnutí, • vaginální suchost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			
			• alergické reakce s příznaky, jako je kopřivka, erytém, exantém, otok, vyrážka nebo svědění • horečka,

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Nicméně používání vyšší denní dávky může vést k vaginálním ulceracím. V případě předávkování s nežádoucími účinky je možné provést vaginální výplach.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: gynekologická antiinfektiva a antiseptika, chinolinové deriváty.
ATC kód: G01A C05

Dekvalinium-dichlorid je antiinfekční a antiseptická látka, která patří do třídy kvaterních amonných sloučenin.

Mechanismus účinku

Dekvalinium-dichlorid je povrchově aktivní látka. Primárním mechanismem účinku je zvýšení permeability buněk bakterií a následná ztráta aktivity enzymů, která nakonec vede ke smrti buněk. Dekvalinium-dichlorid vykazuje rychlou baktericidní aktivitu.

Dekvalinium-dichlorid ve vaginálních tabletách vykazuje lokální účinek ve vagině.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah
Pro Naxyl nebyl stanoven žádný významnější farmakokinetický/farmakodynamický faktor ovlivňující účinnost. Jelikož se baktericidní účinek dekvalinium-dichloridu dostavuje během 30 až 60 minut, za rozhodující pro účinnost se považuje maximální lokální koncentrace během první hodiny po aplikaci.

Mechanismus (mechanismy) rezistence

Mechanismy vedoucí k přirozené rezistenci některých patogenů nejsou známy. Doposud nebyly pozorovány žádné mechanismy získané rezistence.

Zlomové body (breakpoints)

Zlomové body pro dekvalinium-dichlorid nejsou u žádného doporučujícího orgánu k dispozici a nebyl stanoven žádný vztah mezi minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) a klinickou účinností. Informace o citlivosti uvedené v tabulce níže jsou tudíž popisné a založené na koncentracích dosažitelných ve vagině (viz bod 5.2) a údajích o MIC vztahujících se na jednotlivé patogeny.

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů lišit geograficky a v průběhu času, a je proto žádoucí získat místní informace o rezistenci, zejména jde-li o léčbu závažných infekcí. Je-li lokální prevalence rezistence taková, že prospěšnost léku je přinejmenším u některých typů infekcí nejistá, je nezbytné požádat o radu odborníka.

Druhy s obvyklou citlivostí

Aerobní, grampozitivní bakterie

Enterococcus faecalis
Lactobacillus spp.
Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae (streptokoky skupiny B)
Streptococcus pyogenes (streptokoky skupiny A)

Aerobní, gramnegativní bakterie

Enterobacter spp.
Escherichia coli
*Klebsiella s*pp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.

Anaerobní bakterie

Atopobium vaginae
Bacteroides spp.
Fusobacteria
Gardnerella vaginalis
Prevotella spp.
Peptostreptococci
Poryphyromonas spp

Druhy, u kterých získaná rezistence může být problém

Nejsou známy

Organizmy se zděděnou odolností

Gramnegativní bakterie

Proteus sp.
Chlamydia trachomatis

Jiné mikroorganizmy

Trichomonas vaginalis

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po rozpuštění vaginální tablety Naxyl (10 mg dekvalinium-dichlorid) v asi 2,5 až 5 ml vaginálního sekretu je koncentrace dekvalinium-dichloridu ve vaginálním sekretu 2000-4000 mg/l.

Předklinické údaje ukazují, že dekvalinium-dichlorid je po vaginální aplikaci absorbován jen ve velmi nízké míře.
Z tohoto důvodu je systémová expozice Naxylu zanedbatelná a nejsou dostupné žádné další farmakokinetické údaje.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem k zanedbatelné systémové expozici dekvalinium-dichloridu podanému intravaginálně jsou systémové toxické účinky Naxylu nepravděpodobné.
Studie dekvalinium-dichloridu in vivo a in vitro neprokázaly žádné známky mutagenního potenciálu.

S dekvalinium-dichloridem nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity.
Studie na králících dokázaly dobrou vaginální toleranci přípravku Naxyl.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy
mikrokrystalická celulosa
magnesium-stearát

6.2. Inkompatibility

Naxyl nesmí být mísen s mýdly a dalšími anionickými povrchově aktivními látkami.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Blistr PVC/PE/PVdC /Al fólie

Krabička s 6 vaginálními tabletami.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Moyzesova 868/67
01701 Považská Bystrica
Slovensko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

54/838/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.10.2010 / 13.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU:

22. 7. 2026