

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de cloruro de decualinio.

Para ver la lista completa de los excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido vaginal.

Los comprimidos vaginales son de color blanco o casi blancos, ovalados y biconvexos, con unas dimensiones aproximadas de 19 mm de longitud, 12 mm de ancho y 6,3 mm de grosor.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Fluomizin está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana (ver sección 4.4).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Un comprimido vaginal diario durante seis días.

Los comprimidos vaginales se insertan profundamente en la vagina por la noche antes de irse a dormir. Esto se puede realizar mejor en posición reclinada con las piernas ligeramente flexionadas.

El tratamiento debe interrumpirse durante la menstruación y continuarse posteriormente.

Aunque el flujo y la inflamación suelen aliviarse al cabo de 24 a 72 horas, se continuará el tratamiento incluso en caso de no sentir molestias subjetivas (prurito, flujo, olor). Si el tratamiento dura menos de 6 días puede ocurrir una recaída.

Fluomizin contiene excipientes que no se disuelven totalmente, de forma que ocasionalmente se pueden encontrar restos del comprimido en la ropa interior. Esto no reviste importancia en relación con la eficacia del tratamiento con Fluomizin.

En casos raros de vagina muy seca, es posible que el comprimido vaginal no se disuelva y se expulse en forma intacta. Como consecuencia, el tratamiento no resulta óptimo. Con el fin de prevenir este efecto, se

puede humedecer el comprimido vaginal con una gota de agua antes de su inserción en una vagina muy seca.

El paciente debe usar una compresa sanitaria o un salvaslip. No se producen alteraciones en el color en la ropa interior.

#### *Mujeres mayores de 55 años*

No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del cloruro de decualinio en mujeres mayores de 55 años.

#### *Población pediátrica*

No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del cloruro de decualinio en menores de 18 años.

#### Forma de administración

Vía vaginal

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes mencionados en la sección 6.1

Ulceración del epitelio vaginal y de la porción vaginal del útero

Las mujeres jóvenes que no han tenido la menstruación y que, por tanto, no han alcanzado la madurez sexual no deben usar Fluomizin

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los comprimidos vaginales no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento.

No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento repetido en pacientes que no han respondido o han sufrido una recaída inmediatamente después del tratamiento inicial con Fluomizin. Si los síntomas persisten al final del tratamiento o en caso de recidiva, los pacientes deben consultar a su médico.

La administración de una dosis diaria más elevada o de un tratamiento inicial más prolongado de lo recomendado puede aumentar el riesgo de ulceración vaginal.

No se dispone de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de la vaginosis bacteriana en mujeres menores de 18 años o mayores de 55 años.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Las sustancias aniónicas, como jabones, detergentes y surfactantes, pueden reducir la actividad antimicrobiana del cloruro de decualinio. Por tanto, no se recomienda el uso intravaginal simultáneo de jabones, espermicidas o lavados vaginales.

Fluomizin no debilita la funcionalidad de los preservativos de látex. No se dispone de datos sobre su interacción con preservativos que no sean de látex ni con otros métodos anticonceptivos intravaginales, por

lo que no se recomienda su uso concomitante con Fluomizin durante al menos 12 horas después del tratamiento.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Los datos limitados de cuatro estudios clínicos en 181 pacientes embarazadas no indicaron ningún efecto adverso sobre la gestación ni sobre el feto o el neonato.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción con animales porque la exposición sistémica al cloruro de decualinio que puede esperarse después de la administración vaginal es reducida.

Fluomizin sólo debe administrarse durante el embarazo, si es estrictamente necesario.

##### Lactancia

La exposición sistémica de la mujer lactante a Fluomizin es reducida. Por tanto, no se esperan efectos nocivos para el neonato o el lactante durante el periodo de lactancia.

Fluomizin puede administrarse durante la lactancia si se indica clínicamente.

Para minimizar la exposición del neonato al cloruro de decualinio, los comprimidos vaginales no deben utilizarse durante las 12 horas anteriores al nacimiento.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios en animales sobre los efectos en la fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

En ensayos clínicos se han notificado los siguientes efectos adversos que posible o probablemente pueden estar relacionados con el cloruro de decualinio.

Dentro de cada intervalo de frecuencia se presentan los efectos adversos en orden decreciente de gravedad.

<b>Clasificación de órganos del sistema</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>			
	- candidiasis vaginal	- vaginitis bacteriana - infección dérmica fúngica - vulvitis - vulvovaginitis	- cistitis
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
		- cefalea	

Trastornos gastrointestinales			
		- náuseas	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			
	- flujo vaginal - prurito vulvovaginal - sensación de ardor vulvovaginal	- hemorragia vaginal - dolor vaginal	- ulceración y maceración del epitelio vaginal - sangrado uterino - enrojecimiento - sequedad vaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
			- reacciones alérgicas con síntomas como urticaria, eritema, exantema, inflamación, erupción o prurito - fiebre

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### **4.9. Sobredosis**

No se han comunicado casos de sobredosis. No obstante, la administración de una dosis diaria más elevada puede causar ulceraciones vaginales. En caso de sobredosis con efectos adversos, se puede realizar un lavado vaginal.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso y antiséptico ginecológico; derivados de la quinolina.  
Código ATC: G01A C05

El cloruro de decualinio es un agente antiinfeccioso y antiséptico perteneciente a la clase de compuestos cuaternarios de amonio.

#### Mecanismo de acción

El cloruro de decualinio es una sustancia con actividad superficial. El principal mecanismo de acción es el aumento en la permeabilidad de las células bacterianas y la pérdida subsiguiente de su actividad enzimática, lo cual finalmente trae como resultado la muerte de la célula bacteriana.

El cloruro de decualinio presenta una actividad bactericida rápida.

El cloruro de decualinio de los comprimidos vaginales ejerce su acción localmente dentro de la vagina.

#### Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se ha establecido para Flumizín ningún determinante PK/PD de la eficacia importante. Como el efecto bactericida del cloruro de decualinio se produce en el curso de 30 a 60 minutos, se considera que la máxima concentración local durante la primera hora posterior a la aplicación es decisiva para la eficacia.

### Mecanismo(s) de resistencia

Se desconocen los mecanismos que determinan la resistencia intrínseca de algunos patógenos. Hasta la fecha no se ha observado ningún mecanismo de resistencia adquirida.

### Puntos de corte

Ningún organismo consultor ha definido puntos de corte para el cloruro de decualinio, y no se ha determinado ninguna relación entre la concentración mínima inhibitoria y la eficacia clínica. Por tanto, la información sobre sensibilidad de la tabla siguiente es descriptiva y se basa en las concentraciones que pueden alcanzarse en la vagina (ver sección 5.2) y los datos de CMI correspondientes para los patógenos.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo para determinadas especies, y conviene estudiar la información local sobre la resistencia, en particular cuando se tratan infecciones intensas. Cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del medicamento contra al menos algunos tipos de infección sea cuestionable, debe buscarse el asesoramiento de un experto.

### **Especies frecuentemente sensibles**

#### **Bacterias aerobias Gram-positivas**

*Enterococcus faecalis*

*Lactobacillus* spp.

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus agalactiae* (streptococci grupo B)

*Streptococcus pyogenes* (streptococci grupo A)

#### **Bacterias aerobias Gram-negativas**

*Enterobacter* spp.

*Escherichia coli*

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

*Serratia* spp.

#### **Bacterias anaerobias**

*Atopobium* spp.

*Bacteroides* spp.

*Fusobacteria*

*Gardnerella vaginalis*

*Prevotella* spp.

*Peptostreptococci*

*Poryphyromonas* spp.

### **Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema**

Ninguna conocida

### **Organismos intrínsecamente resistentes**

#### **Bacterias Gram-negativas**

*Proteus* sp.

*Chlamydia trachomatis*

#### **Otros microorganismos**

*Trichomonas vaginalis*

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Después de disolver un comprimido vaginal de Fluomizin (10 mg de cloruro de decualinio) en una cantidad estimada en 2,5 a 5 ml de fluido vaginal, la concentración de cloruro de decualinio en el fluido vaginal es 2000 - 4000 mg/l.

Los datos preclínicos indican que después de su aplicación vaginal el cloruro de decualinio solamente se absorbe en una cantidad muy pequeña.

Por tanto, la exposición sistémica a Fluomizin es insignificante y no se dispone de más datos farmacocinéticos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Dada la insignificante exposición sistémica al cloruro de decualinio administrado por vía intravaginal, es poco probable que Fluomizin provoque efectos tóxicos sistémicos.

Los estudios *in vivo* e *in vitro* con cloruro de decualinio no han aportado ningún indicio de potencial mutagénico.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción con cloruro de decualinio.

Un estudio con conejos mostró la buena tolerancia vaginal de Fluomizin.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

## **6.2. Incompatibilidades**

Fluomizín es incompatible con jabones y otros surfactantes aniónicos.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blísters de PVC/PE/PVdC/aluminio

Envases de 6 comprimidos vaginales

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gedeon Richter Plc  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Hungria

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

75159

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>