

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Geonistin 100 mg/ 100 000 IU tablete za rodnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za rodnicu sadrži 100 mg oksitetraciklina u obliku oksitetraciklinklorida i 100 000 IU nistatina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za rodnicu.

Svijetlo žuta marmorirana tableta za rodnicu s natpisom PLIVA na jednoj strani tablete, dimenzija 23 mm x 13,3 mm..

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Geonistin tablete za rodnicu se koriste za lokalno liječenje vulvovaginitisa i cervicitisa uzrokovanih *Candidom albicans* i ostalim gljivicama i bakterijama osjetljivima na nistatin i oksitetraciklin.

Geonistin tablete za rodnicu se također koriste za profilaksu vulvovaginitisa i cervicitisa nakon ginekoloških zahvata (npr. kauterizacije). Koristi se i za profilaksu gljivične superinfekcije pri bakterijskim upalama sluznice rodnice.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Svake večeri jednu vaginalnu tabletu treba ovlažiti vodom i staviti što dublje u rodnicu.

Liječenje obično traje 6 uzastopnih dana.

Način primjene:

U rodnicu.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1..

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Liječenje se ne smije prekidati tijekom menstruacije.

Ako se na sluznici pojavi lokalni nadražaj koji nije postojao prije liječenja, preporučuje se prekinuti liječenje.

Tijekom liječenja treba se pridržavati higijenskih mjera, suzdržati se od spolnog odnosa ili koristiti kondom da bi se izbjegla infekcija partnera ili reinfekcija.

Partner se istodobno treba liječiti nekom od antifungalnih krema, zbog osobne zaštite i zaštite bolesnice (moguća reinfekcija).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Budući da je sustavna izloženost djelatnim tvarima nakon primjene u rodnicu zanemariva, ne očekuju se interakcije sa sustavnim liječenjem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Tijekom trudnoće nisu uočeni štetni učinci Geonistina. Tablete za rodnicu se tijekom trudnoće primjenjuju samo ako je potencijalna korist veća u odnosu na potencijalni rizik.

Dojenje

Tijekom dojenja nisu uočeni štetni učinci Geonistina.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Geonistin tablete za rodnicu ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Geonistin je lijek male toksičnosti i dobro se podnosi.

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vaginalna iritacija (vrlo rijetko)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ginekološki antiinfektivi i antiseptici; Antibiotici.

ATK oznaka: G01AA51

Geonistin je vaginalni antiseptik koji sadrži oksitetraciklin i nistatin.

Oksitetraciklin je bakteriostatski antibakterijski lijek širokog spektra djelovanja. Inhibicijom sinteze bjelančevina oksitetraciklin djeluje bakteriostatski na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, klamidije, rikecije, spirohete, na *ureaplasma urealyticum*, mikoplazme i neke protozoe.

Nistatin je antibakterijski lijek sa specifičnim antimikotičkim učinkom. Djeluje fungistatski i fungicidno na saprofitske i parazitske kvasnice, osobito na *Candida spp.* *Candida albicans* je gljivica koja postaje patogena u uvjetima koji omogućuju njezino razmnožavanje, a to su trudnoća, pretilost, dijabetes, jako znojenje, kaheksija, dugotrajno liječenje antibioticima širokog spektra i imunosupresivima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nistatin se ne apsorbira sustavno nakon primjene u rodnicu.

Oksitetetraciklin se zanemarivo apsorbira nakon primjene u rodnicu. Farmakokinetičko ispitivanje Geonistina provedeno je na 15 ispitanica koje su lijek uzimale 6 uzastopnih dana. Kod 11 pacijentica koncentracije oksitetraciklina u serumu iznosile su od 13,3 ng/ml do 32,2 ng/ml, dok je kod 4 pacijentice koncentracija bila niža od 10 ng/ml.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o lokalnoj podnošljivosti oksitetraciklina i nistatina u životinja.

LD₅₀ nakon supkutane primjene oksitetraciklina u štakora je iznosila 800 mg/kg, a nakon intravenske primjene 302 mg/kg. Intravenska doza od 80 mg/kg u kunića je izazvala tremor, konvulzije i iritabilnost. Intravenska doza od 130 mg/kg u pasa je izazvala suženje, depresiju, proljev, bradikardiju, oliguriju i/ili anuriju, te patološke promjene u plućima i bubrezima. Oksitetraciklin je teratogen, ali samo u dozama mnogo većim od terapijskih.

LD₅₀ nakon oralne primjene nistatina u štakora je iznosila 10 g/kg, a nakon intraperitonealne primjene 24 mg/kg. Intravenska doza od 180 mg/kg tijekom 90 dana u pasa je izazvala promjene u bubrezima, histološki u smislu akutne tubularne nekroze i promjene u krvnoj slici. Nistatin je u dozi od 100 mg/kg, primijenjen devetog dana graviditeta skotnim ženka štakora, uzrokovao smrt fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
hidroksipropilceluloza
dekstrin
biljno ulje, hidrogenirano, vrst I
celuloza, mikrokristalična
natrijev stearilfumarat
hipromeloza
karmelozanatrij, umrežena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

12 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

6 (2x3) tableta u (OPA/Al/PVC)_blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-041539567

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. kolovoza 1998.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.11.2020.