

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Albothyl® Konzentrat, 36 %, Vaginallösung
Albothyl® Vaginalzäpfchen, 90 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Policresulen

1 g Vaginallösung enthält: 360 mg Policresulen.
1 Vaginalzäpfchen enthält: 90 mg Policresulen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Albothyl Konzentrat: Vaginallösung, klare, rotbraune Lösung
Albothyl Vaginalzäpfchen: Cremefarbene bis rötlich-braune Vaginalzäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale Behandlung bakterieller Vaginosen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Albothyl Konzentrat

Dosierung

Albothyl Konzentrat wird zur Touchierung von oberflächlichen zervikovaginalen Entzündungen unverdünnt angewendet. Pro Anwendung wird die Vagina mit bis zu 50 ml Albothyl Konzentrat touchiert.

Art der Anwendung

Flüssigkeit zur vaginalen Anwendung.

Jeweils 50 ml der Lösung werden in einer Nierenschale vorgelegt. Unter Zuhilfenahme von Scheidenspiegel und Kornzange wird ein mit Albothyl Konzentrat getränkter Mulltupfer in die Scheide eingeführt und unter leichtem Druck 1-3 Minuten in der Scheide belassen. Der nicht verbrauchte Rest der Lösung wird verworfen.

Die Anwendung erfolgt insgesamt zweimal im Abstand von 3-4 Tagen. Wenn die Symptome anschließend nicht abgeklungen sind, ist der Arzt zu konsultieren.

Albothyl Vaginalzäpfchen

Dosierung

1 Albothyl Vaginalzäpfchen (90 mg Policresulen) täglich.

Art der Anwendung

Das Vaginalzäpfchen wird – am besten in Rückenlage – tief in die Scheide eingeführt. Um möglichst eine vorzeitige Ausstoßung des Vaginalzäpfchens zu verhindern, soll die Anwendung abends vor dem Schlafengehen erfolgen. Um das Einführen zu erleichtern, kann das Vaginalzäpfchen vor Gebrauch kurz in Wasser getaucht werden.

Die Verwendung einer Vorlage vermeidet die Verschmutzung der Wäsche.

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der Symptome erfolgen. Die Anwendungsdauer sollte jedoch 9 Tage nicht überschreiten. Wenn die Symptome nach 9-tägiger Behandlung nicht abgeklungen sind, ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu konsultieren.

Daten zur Rezidivrate nach Beendigung der Behandlung mit Albothyl Vaginalzäpfchen liegen nicht vor.

4.3 Gegenanzeigen

Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Ältere Menschen

Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen sind nicht für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen und an den darauf folgenden 10 Tagen muss der Geschlechtsverkehr unterlassen werden.

Waschungen mit Reizungen auslösenden Seifen müssen während der Behandlungszeit vermieden werden.

Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen wirken weder gegen HIV-Infektionen noch gegen andere sexuell übertragbare Krankheiten, wie Gonorrhoe oder Syphilis.

Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen sollten nicht während der Menstruation angewendet werden.

Als Zeichen des therapeutischen Effektes kann es zur Abstoßung von abgestorbenem Gewebe – auch in größerem Umfang – aus der Scheide kommen. Daher sollten Vorlagen getragen und regelmäßig bei Verschmutzung gewechselt werden, damit es durch die Gewebereste nicht zur Reizung der Vulva kommt.

Sollte Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen versehentlich geschluckt worden sein, muss der Betroffene unverzüglich reichlich Wasser nachtrinken und so schnell wie möglich hinsichtlich einer möglichen Verätzung von Mund, Rachen und Speiseröhre ärztlich untersucht und behandelt werden.

Bei Kontakt von Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen mit den Augen ist eine sofortige Spülung mit Wasser vorzunehmen. Gegebenenfalls sollte ein Augenarzt zu Rate gezogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Albothyl Konzentrat /Vaginalzäpfchen werden ausschließlich lokal angewendet.

Während der Behandlung mit Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen sollte auf die Anwendung anderer vaginal anzuwendender Arzneimittel verzichtet werden, da Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Albothyl Konzentrat /Vaginalzäpfchen nur bei strenger Indikationsstellung unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Untersuchungen zum Risiko bei der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen liegen nicht vor. Tierversuche haben aber keinen Hinweis auf eine Fehlbildung beim Feten ergeben. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Zusätzlich bei Albothyl Konzentrat:

Bei Schwangeren, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium der Schwangerschaft, sollten Touchierungen des Gebärmutterhalses unterlassen werden, da dadurch Wehen ausgelöst werden könnten.

Touchierungen der Portio und der Portio-nahen Teile der Vagina sollten unter entsprechender Schonung bei enggestellter Indikation erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und das Arbeiten ohne sicheren Halt sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Systemische allergische Reaktionen (z. B. Angioödem, generalisierte Urtikaria) bis hin zur Anaphylaxie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Trockenheit der Scheide.

Häufig: Brennen in der Vagina. Abgang von Schleimhautfetzen.

Nicht bekannt: Vaginale Candida-Infektionen, Pruritus vulvae, Unbehagen, Fremdkörpergefühl in der Vagina.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Urtikaria.

Bei starken lokalen Irritationen sind Albothyl Konzentrat/Vaginalzäpfchen abzusetzen. Eine andere antibakterielle Therapie ist zu erwägen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Beim versehentlichen Verschlucken von Albothyl Vaginalzäpfchen sollte ein Arzt konsultiert werden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologisches Antiseptikum

ATC-Code: G01AX03

Wirkmechanismus

Die therapeutische Wirksamkeit von Policresulen beruht auf zwei Wirkungsmechanismen, die miteinander verknüpft sind:

- Antimikrobielle Wirkung auf Bakterien
- Denaturierung von nekrotischem Gewebe.

Durch Koagulation und anschließender Eliminierung von nekrotischem und pathologisch verändertem Gewebe werden Wundheilungsvorgänge angeregt und die Reepithelialisierung gefördert. Plattenepithel wird von Policresulen weniger angegriffen als Zylinderepithel. Exfoliationen des vaginalen und zervikalen Plattenepithels wurden jedoch beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Policresulen wird nach vaginaler Applikation nur zu einem vernachlässigbaren Teil resorbiert. Es wird daher eine hohe Wirkstoffkonzentration am Applikationsort selbst erzielt. Ergebnisse aus klinischen Studien mit Albothyl Vaginalzäpfchen an gesunden Frauen haben gezeigt, dass niedermolekulare Bestandteile des Wirkstoffes Policresulen, wie m-Kresol-4-Sulfonsäure, m-Kresol-6-Sulfonsäure, m-Kresol-4,6-Disulfonsäure und Dicresulen zu geringen Teilen resorbiert werden. Die in diesen Studien erzielten Serumkonzentrationen lagen im unteren Nanogrammbereich pro ml.

Elimination

Durch rasche renale Eliminierung ist die systemische Verfügbarkeit dieser Substanzen daher insgesamt gering.

Resorption und systemische Verfügbarkeit von Policresulen und seinen resorbierbaren Bestandteilen bei Mehrfachgabe bei entzündlich veränderter Vaginalschleimhaut, wie sie bei der bakteriellen Vaginose vorliegt, sind nicht untersucht worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Policresulen gilt bei lokaler Anwendung als untoxisch, was sich in klinischen Erfahrungen über ca. 50 Jahre bestätigt hat.

Akute Toxizität

Die akute Toxizität wurde für Mäuse mit 340 bis 380 mg/kg (i.v. Gabe) und 2300 bis 2500 mg/kg (oral) sowie für Ratten mit 390 bis 420 mg/kg (i.v. Gabe) und 3200 bis 3900 mg/kg (oral) ermittelt.

Die LD₅₀ beträgt bei der Maus mehr als das 200-fache, bei der Ratte mehr als das 300-fache der Humandosis.

Chronische Toxizität

Nach 3 Monaten traten bei der Ratte mit der 40-fachen Humandosis und beim Hund mit der 9-fachen Humandosis keine substanzspezifischen Toxizitätserscheinungen auf.

Die Hautverträglichkeit von Policresulen wurde an der enthaarten Rückenhaut von Mäusen und Kaninchen geprüft. Lokal wurde Policresulen in verschiedener Konzentration (4 %, 12 % und 36 %) an 10 von 14 Tagen aufgetragen. Policresulen verursachte nur eine flüchtige Rötung, die spätestens nach der 3. Applikation ausblieb.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten, dass diese Substanz keine embryotoxischen bzw. teratogenen Effekte besitzt.

Mutagenität /Kancerogenität

In-vitro-Prüfungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

Untersuchungen zur Kancerogenität liegen nicht vor.

In jahrzehntelanger therapeutischer Anwendung von Policresulen konnten bisher keine mutagenen oder kancerogenen Eigenschaften beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Albothyl Konzentrat: Wasser; Edetinsäure

Albothyl Vaginalzäpfchen: Macrogol 1500 und 4000; Edetinsäure; Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Albothyl Konzentrat: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Albothyl Vaginalzäpfchen: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Albothyl Konzentrat: Albothyl Konzentrat Glasflasche im Umkarton aufbewahren.

Albothyl Vaginalzäpfchen: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Albothyl Konzentrat:

Glasflaschen aus braunem Hüttenglas, Glasart 3 nach Ph. Eur.,

Schraubdeckel: HD-PE schwarz mit 100 ml Lösung.

Albothyl Vaginalzäpfchen:

Zweischicht Multiplastzellen aus PVC/PE weiß, opak.

Packung mit 6 Vaginalzäpfchen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Textilien und Leder sollten sofort nach Berührung mit Albothyl Konzentrat /Vaginalzäpfchen vor dem Antrocknen mit Wasser gereinigt werden. Das Instrumentarium u.ä. ist unmittelbar nach Gebrauch bis zur Sterilisation in einer Schale mit Wasser (eventuell unter Zusatz von 1-2 % Natriumhydrogencarbonat) aufzubewahren.

Ein fleckenartiges Erscheinungsbild der Albothyl Vaginalzäpfchen ist bedingt durch das natürliche Aussehen der Grundmasse und hat keinen Einfluss auf die Anwendbarkeit, Wirksamkeit oder Verträglichkeit.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Albothyl Konzentrat:	6174786.00.01
Albothyl Vaginalzäpfchen:	6174786.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig