

1. april 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Nyvigan, salve+vaginaltabletter**

**0. D.SP.NR.**

31138

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Nyvigan

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g salve indeholder 100.000 IE nystatin.

1 vaginaltablet indeholder 100.000 IE nystatin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kombipakning af: Salve og vaginaltabletter

Gul salve og lysegule, aflange (18 x 10 mm) og bikonvekse tabletter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Nyvigan er indiceret til behandling af vulvovaginal candidiasis hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1).

Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antimykotika.

**4.2 Dosering og administration**

Salve

*Dosering*

To gange dagligt på de inficerede hudområder på de ydre genitalier.

*Administration og behandlingsvarighed*

Til kutan anvendelse.

Salven skal påføres i et lag, der ikke er for tyndt, to gange dagligt på de inficerede hudområder på de ydre genitalier (i starten af behandlingen én gang dagligt samtidig med indførelse af vaginaltabletten). Salven skal anvendes indtil symptomerne er fuldstændig forsvundet. Den nødvendige behandlingsvarighed er sædvanligvis gennemsnitligt 2-4 uger. Hvis det er nødvendigt, kan salven bruges i længere tid. Der er tilgængelige kliniske tolerancestudier vedrørende brug i op til 2 uger.

Vaginaltabletter

*Dosering*

En eller to vaginaltabletter én gang dagligt.

*Administration og behandlingsvarighed*

Til vaginal anvendelse.

*Korttidsbehandling:* Der skal indsættes to vaginaltabletter dybt i skeden i tre på hinanden følgende dage inden sengetid, samtidig med påføring af salven.

*6-dages behandling:*Der skal indsættes en vaginaltablet dybt i skeden i seks på hinanden følgende dage inden sengetid, samtidig med påføring af salven.

Hvis skeden er meget tør, opløses vaginaltabletten muligvis ikke tilstrækkeligt. I dette tilfælde kan vaginaltabletten dyppes i vand i 1-2 sekunder, inden den sættes ind i skeden.

En efterfølgende lægelig undersøgelse bør afklare, om behandlingen har været vellykket, eller om den bør fortsættes. Hvis sidstnævnte er tilfældet, kan behandlingen forlænges, indtil patienten er fuldstændig symptomfri.

*Pædiatrisk population*

Nyvigans sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Brug af salven sammen med kontraceptiva

Ved samtidig brug af salvekomponenten i Nyvigan og kondomer eller pessarer, kan hjælpestoffet paraffin reducere brudstyrken og derved nedsætte pålideligheden af disse kontraceptiva.

Overfølsomhed

Hvis der opstår overfølsomhed, skal brugen af lægemidlet seponeres, og der bør udføres passende behandling.

Behandling af svampeinfektioner

Dette lægemiddel egner sig ikke til behandling af svampeinfektioner forårsaget af *trichophyton-* eller *aspergillus-*arter.

Under behandlingen af svampeinfektioner skal alle områder med svampevækst på huden og de vaginale slimhinder behandles tilstrækkeligt for at forhindre tilbagefald forårsaget af ubehandlet svamp.

Personlig hygiejne

Af hensyn til en vellykket behandling, bør der sikres en omhyggelig kropshygiejne. Endvidere bør undertøjet skiftes hver dag; brug af engangstrusser eller hygiejnebind er mest egnet. Den gule misfarvning på undertøjet, som forårsages af lægemidlet, kan fjernes ved normal vask.

Samleje

Samleje bør undgås under behandlingen, da den patogene organisme kan overføres til partneren.

Yderligere råd

Det anbefales, at candidiasis påvises ved hjælp af en kultur fra det inficerede område (ved at tilsætte kaliumhydroxid) eller ved andre tiltag. Det samme gælder i tilfælde af behandlingssvigt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner på nuværende tidspunkt.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Nystatin absorberes stort set ikke gennem intakt hud eller via slimhinder. Systemisk eksponering forventes at være ubetydelig.

Nystatin krydser ikke placenta. Data fra et begrænset antal eksponerede gravide kvinder tyder ikke på, at nystatin forårsager bivirkninger på graviditeten eller den føtale/neonatale sundhed. Der foreligger ingen andre relevante epidemiologiske data på nuværende tidspunkt. Dyrestudier indikerer ikke foster- eller føtotoksiske virkninger (se pkt. 5.3).

Nyvigan kan anvendes under graviditet.

Hænderne skal vaskes grundigt før vaginal påføring for at undgå en øget infektionsrisiko under graviditeten.

Amning

Der forventes ikke overførsel til modermælken.

Nyvigan kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data om virkningen af nystatin på graviditeten hos mennesker.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Nyvigan påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

*Salve*

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Meget sjælden (< 1/10.000)** |
| **Hud og subkutane væv** | Under brug på de ydre genitalier: inflammation i huden, kløe eller brændende fornemmelse |

*Vaginaltabletter*

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)** |
| **Hud og subkutane væv** | Hudreaktioner, f.eks. brændende fornemmelse eller kløe i skeden |

I sådanne tilfælde, der normalt skyldes overfølsomhed, skal behandlingen seponeres, og en læge bør konsulteres.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Da nystatin stort set ikke absorberes efter brug på huden eller i skeden, forventes der ikke relevante blodplasmaniveauer af nystatin fra Nyvigan, heller ikke efter påføring af høje doser.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Gynækologiske antiinfectiva og antiseptica; antiinfectiva/antiseptiva, excl. kombinationer med corticosteroider.

ATC-kode: G 01 AA 01.

Det aktive stof, nystatin, er, som alle polyen-antibiotika, bundet til steroler, som er ekstremt vigtige komponenter i svampes cellemembranen. Denne binding forårsager en ændring i membranegenskaberne, som kommer til udtryk som en stigning i permeabiliteten. Stoffer med lav molekylvægt, f.eks. kalium, lækker ud af cellen, selv ved lave koncentrationer af det aktive stof. Efter en længere kontakttid eller ved højere koncentrationer af det aktive stof påvirker tabet også molekyler med højere molekylvægt i cytoplasma, hvilket betyder, at flere metaboliske veje afbrydes.

Nystatin er et antibiotikum, der både viser fungistatisk og fungicid aktivitet mod patogene og ikke-patogene gærsvampe, herunder *Candida albicans* og andre Candida-arter samt ikke-Candida-arter, f.eks. Trichosporon og Geotrichum. Nystatin har ingen virkning på bakterier, protozoer eller vira.

Lægemidlet udviser udtalt post-antifungal-effekt (PAFE) efter kortvarig eksponering af underhæmmende koncentrationer.

Nystatin muliggør en specifik behandling af Candida-infektioner. Der ses ofte en bedring af symptomerne inden for 24-72 timer efter initiering af behandlingen.

*In-vivo-*udviklingen af resistens under behandlingen ser ud til at være meget sjælden.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter brug på huden eller efter vaginal påføring absorberes nystatin stort set ikke gennem intakt hud eller via slimhinder.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*Kronisk toksicitet*

Undersøgelser af kronisk toksicitet af nystatin hos dyr viste ingen tegn på toksiske virkninger.

*Mutagent og tumorigent potentiale*

Der er ikke udført langtidsundersøgelser af nystatins tumorigene potentiale hos dyr. Der findes ikke brugbar information til at bestemme nystatins mutagene potentiale.

*Reproduktionstoksicitet*

Undersøgelser med gravide rotter viste ingen tegn på foster- eller føtotoksisk skade forårsaget af nystatin.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Salve*

Polyethylen

Flydende paraffin

All-*rac*-α-Tocopherol

*Vaginaltabletter*

Mikrokrystallinsk cellulose

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat

Majsstivelse

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

Vaginaltabletter: 3 år.

Salve: 3 år.

Efter første anbrud: 6 måneder ved stuetemperatur (15-25 °C).

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Vaginaltabletter

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Kombinationspakke med 25 g salve (aluminiumtube med PE-hætte) + 6 vaginaltabletter (Alu//PVC/PVDC-blistere).

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12

96052 Bamberg

Tyskland

**Repræsentant**

Avia Pharma AB

Svärdvägen 3B

182 33 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. december 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. april 2025