

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vagi-Hex®, 10 mg Vaginaltableten

Wirkstoff: Hexetidin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Vaginaltablette enthält:
10 mg Hexetidin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Vaginaltablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vagi-Hex wird angewendet zur Verminderung pathologischer Keime im Vaginalbereich, z. B.

- bei pathologischer Besiedlung der Scheide mit grampositiven und gramnegativen Bakterien wie Gardnerella vaginalis,
- im Rahmen einer präoperativen Prophylaxe vor vaginalen operativen Eingriffen,
- bei vorzeitigem Blasensprung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollte die Standarddosierung 2 Vaginaltableten zu 10 mg pro Tag (morgens und abends) betragen.

Art der Anwendung

Hexetidin liegt in Form von Vaginaltableten zu 10 mg vor.

Die Vaginaltablette ist – am besten im Liegen – tief intravaginal einzuführen.

In der Regel beträgt die **Behandlungsdauer** zur präoperativen Prophylaxe 5 Tage bei einer optimalen Dosierung von 2 x täglich 10 mg morgens und abends. Nach den vorliegenden klinischen Daten wurden Behandlungszeiträume von bis zu 21 Tagen erreicht und problemlos toleriert, so dass eine längere Behandlungsdauer je nach Krankheitsbild – z. B. bei der Verminderung der Keimbeseidelung bei pelvinen Infektionen – durchgeführt werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder verwandte Stoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Literatur wird von einem Fall einer lokalen Kontaktdermatitis nach der oralen Anwendung einer Hexetidin-Gurgellösung berichtet. Die Anwendung von Vagi-Hex Vaginaltableten braucht während gynäkologischer Blutungen nicht unterbrochen werden.

Die Vaginaltablette kann bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen (Diaphragmen etc.) aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beein-

trächtigung der Sicherheit solcher Verhütungsmittel führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft liegen nur für das letzte Trimester vor. Hexetidin darf während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen über die Sicherheit für diesen Zeitraum vorliegen.

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

Vagi-Hex hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Selten:

- Brennen und Juckreiz in der Scheide

Sehr selten:

- lokale Kontaktdermatitis nach der oralen Anwendung einer Hexetidin-Gurgellösung.

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vaginaltherapeutikum

ATC-Code: G01AX16

Die antiseptischen Eigenschaften von Hexetidin wurden durch in-vivo- und in-vitro-Experimente bestätigt. Die Wirksamkeit von Hexetidin, definiert durch die minimale inhibitorische Konzentration, zeigt eine gute Korrelation zwischen in-vivo-Wirksamkeit und in-vitro-Bestimmungen an verschiedenen Bakterienstämmen. Hexetidin in Gurgellösungen wird seit vielen Jahren, besonders in der Behandlung der Parodontitis, verwendet.

Hierbei konnte gezeigt werden, dass eine 0,1 %ige Lösung von Hexetidin eine Reduktion aerober Bakterien bis zu einem Maximum von 83–86 % nach Anwendung erreicht. Dieser Effekt ist statistisch signifikant und bis zu 3 Stunden nach Anwendung nachweisbar. Bei der Anwendung in der Vagina konnte gezeigt werden, daß Hexetidin Bakterienstämme in der Vagina suffizient beseitigen kann, ohne die Laktobazillenflora zu zerstören.

Den bakteriostatischen und bakteriziden Wirkungsmechanismus von Hexetidin führt man auf die Strukturähnlichkeit der Substanz zum Thiamin zurück. Thiaminpyrophosphat wird als wichtiges intrabakterielles Coenzym kompetitiv verdrängt. Die intravaginal zu erreichenden Wirkstoffkonzentrationen liegen beim 5- bis 10-fachen der Hemmkonzentrationen der etwas weniger sensiblen gramnegativen Bakterien, die grampositiven Keime werden noch mehr gehemmt. Störungen des Scheidenmilieus, insbesondere des Scheiden-pH-Wertes durch Hexetidin, treten nicht auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hexetidin ist ein lokal wirksamer Wirkstoff. Eine systemische Resorption konnte in der zur Therapie angegebenen Dosierung nicht nachgewiesen werden.

Nach Studien zur intravaginalen Resorption (Bioverfügbarkeitsstudien) mit Gabe von 10 mg 1 x täglich bis zu 21 Tagen konnte keine deutliche Hexetidin-Konzentration über die Meßmethodengrenze im Serum ermittelt werden. Eine systemische Wirkung ist daher ausgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Toxizität:
In seltenen Fällen kann es zu Juckreiz und Brennen in der Vaginalschleimhaut kommen. Bei oraler Anwendung von Hexetidin ist über Fälle von allergischer Kontakt-Dermatitis berichtet worden.

b) Akute Toxizität:
Im Tierversuch hat sich bei oraler Anwendung keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Hexetidin ergeben.

c) Chronische Toxizität:
In Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Tier ergaben sich bei oraler Anwendung keine Hinweise auf toxische Effekte. (Siehe auch unter 4.8 Nebenwirkungen).

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:
Bisherige in vitro Untersuchungen zur genetischen Toxizität von Hexetidin ergaben keine Hinweise für ein mutagenes

Potential von Hexetidin bei bestimmungsgemäßer Anwendung.
Langzeituntersuchungen zur tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxikologie:
Hexetidin ist unzureichend auf embryotoxische Eigenschaften untersucht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Tetradecan-1-ol, Polysorbat 60, Povidon, Crospovidon (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph. Eur.), langkettige Partialglyceride, Zitronensäure (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Die Vaginaltablette kann bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen (Diaphragmen etc.) aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Verhütungsmittel führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vagi-Hex Vaginaltablets sind in der Originalverpackung im Kühlschrank (2 °C–8 °C) zu lagern. Kurzzeitige Lagerung von ein bis zwei Tagen außerhalb des Kühlschranks ist unbedenklich.

Bei falscher Lagerung verfärben sich die Vagi-Hex Vaginaltablets dunkelbraun. In diesem Falle dürfen Sie Vagi-Hex nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vagi-Hex Vaginaltablets sind erhältlich in Packungen mit

12 Vaginaltablets N1 und als Klinikpackung mit 120 (10 x 12) Vaginaltablets

Vagi-Hex ist in Blistern aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie in einer Faltschachtel verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Drossapharm GmbH
Wallbrunnstr. 24
79539 Lörrach
Tel.: 07621-167 21 61
Fax: 07621-167 21 66

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

8. Zulassungsnummer

77195.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14.04.2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19.03.2014

10. Stand der Information

Oktober 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt