
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Skandrya 100 000 IE/g + 100 000 IE zalf + tabletten voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g zalf bevat 100 000 IE nystatine.

1 vaginale tablet bevat 100 000 IE nystatine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf + tablet voor vaginaal gebruik

Gele zalf en lichtgele, langwerpige (18 x 10 mm), biconvexe tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Skandrya is geïndiceerd voor de behandeling van vulvovaginale candidiasis bij volwassenen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Er dient aandacht te worden geschonken aan de officiële richtsnoeren met betrekking tot het juiste gebruik van antimycotica.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zalf

Dosering

Tweemaal daags op de geïnfecteerde huidgebieden van de uitwendige gebieden van de geslachtsorganen.

Wijze van toediening en duur van de behandeling

Voor cutaan gebruik.

De zalf dient tweemaal daags niet te dun op de geïnfecteerde huidgebieden van de uitwendige gebieden van de geslachtsorganen te worden aangebracht (aan het begin van de behandeling eenmaal daags gelijktijdig met de aanbrenging van de vaginale tablet). De zalf dient te worden gebruikt totdat er sprake is van volledig herstel. De noodzakelijke duur van de behandeling hiervoor is doorgaans gemiddeld 2 tot 4 weken. De zalf kan zo nodig langer worden gebruikt. Klinische onderzoeken met betrekking tot tolerantie zijn beschikbaar voor een gebruik tot maximaal 2 weken.

Vaginale tabletten

Dosering

Eenmaal daags één of twee vaginale tabletten.

Wijze van toediening en duur van de behandeling

Voor vaginaal gebruik.

Behandeling op korte termijn: Twee vaginale tabletten dienen op drie opeenvolgende dagen vóór het naar bed gaan diep in de vagina te worden ingebracht, gelijktijdig met het gebruik van de zalf.

Behandeling van 6 dagen: Eén vaginale tablet dient op zes opeenvolgende dagen vóór het naar bed gaan diep in de vagina te worden ingebracht, gelijktijdig met het gebruik van de zalf.

Als de vagina erg droog is, lost de vaginale tablet mogelijks niet voldoende op. In dit geval kan de tablet gedurende 1 tot 2 seconden in water ondergedompeld worden, voordat de tablet in de vagina wordt binnengebracht.

Een verder medisch onderzoek dient duidelijk te maken of de behandeling succesvol is geweest of dient te worden voortgezet. Als het laatste het geval is, kan de behandeling worden verlengd totdat er sprake is van volledige genezing.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Skandyra bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gebruik van de zalf met anticonceptiehulpmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik van de zalfcomponent van Skandyra en een condoom of pessarium kan de hulpstof paraffine de scheurvastheid verminderen en daarmee de betrouwbaarheid van deze middelen verminderen.

Overgevoeligheid

Als overgevoeligheid zich voordoet, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt en dient een passende behandeling te worden gegeven.

Behandeling van schimmelinfecties

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor het behandelen van schimmelinfecties veroorzaakt door *Trichophyton*- of *Aspergillus*-soorten.

Tijdens de behandeling van schimmelinfecties moeten alle gebieden van schimmelgroei op de huid en vaginale mucosa afdoende worden behandeld om recidieven als gevolg van onbehandelde schimmels te voorkomen.

Intieme hygiëne

In het belang van een succesvolle behandeling dient te worden gezorgd voor een zeer nauwgezette lichaamshygiëne. Bovendien dient ondergoed iedere dag te worden verschoond; het meest geschikt voor gebruik zijn wegwerponderbroeken of maandverband. De door het geneesmiddel veroorzaakte gele verkleuring op het ondergoed kan door normaal wassen worden verwijderd.

Geslachtsgemeenschap

Geslachtsgemeenschap dient voor de duur van de behandeling te worden vermeden, aangezien de ziekteverwekker op de partner kan worden overgedragen.

Verder advies

Aanbevolen wordt om candidiasis te bevestigen door middel van een kweek van een natief preparaat (met toevoeging van kaliumhydroxide) of door middel van andere maatregelen. Hetzelfde geldt in geval van mislukken van de behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelinteracties zijn tot nu toe niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Nystatine wordt nauwelijks geabsorbeerd via de intacte huid of via de slijmvliezen. Verwacht wordt dat systemische blootstelling te verwaarlozen is.

Nystatine passeert de placenta niet. Gegevens over een beperkt aantal blootgestelde zwangere vrouwen wijzen niet op schadelijke effecten van nystatine op de zwangerschap of de foetale/neonatale gezondheid. Er zijn tot op heden geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierstudies wijzen niet op embryotoxische of foetotoxische effecten (zie 5.3).

Skandrya mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

De handen dienen vóór de vaginale aanbrenging grondig te worden gewassen om een opstijgende infectie tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Overdracht naar de moedermelk wordt niet verwacht.

Skandrya mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van nystatine op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Skandrya heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zalf

Systeem/orgaanklasse	Zeer zelden (< 1/10.000)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Tijdens gebruik op de uitwendige gebieden van de geslachtsorganen: huidontsteking, jeuk of brandend gevoel

Vaginale tabletten

Systeem/orgaanklasse	Soms ($\geq 1/1.000$ tot < 1/100)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huidreacties, bijv. brandend gevoel of jeuk in de vagina

In

dergelijke gevallen, die meestal te wijten zijn aan overgevoeligheid, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een arts te worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Aangezien nystatine nauwelijks wordt geabsorbeerd na gebruik op de huid of na vaginaal gebruik, moeten betekenisvolle bloedplasmagehalten van het in Skandyrä aanwezige nystatine niet worden verwacht, ook niet na aanbrenging van hogere doses.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Gynaecologische infectieremmers en antiseptica; Infectieremmers en antiseptica, excl. combinaties met corticosteroïden.

ATC-code: G01AA01

De werkzame stof nystatine wordt, net als alle polyeen-antibiotica, gebonden door sterolen, die uiterst belangrijke bestanddelen van de celmembraan van schimmels zijn. Deze binding veroorzaakt een verandering in de membraan kenmerken in termen van een verhoging van de permeabiliteit. Stoffen met een laag molecuulgewicht, bijvoorbeeld kalium, lekken zelfs bij lage concentraties van de werkzame stof de cel uit. Na een langere contactduur of bij hogere concentraties van de werkzame stof heeft het verlies ook invloed op bestanddelen van het cytoplasma met een hoger molecuulgewicht, wat betekent dat verschillende metabole routes worden onderbroken.

Nystatine is een antibioticum dat zowel fungistatische als fungicidale activiteit tegen pathogene en niet-pathogene gisten vertoont, waaronder *Candida albicans* en andere *Candida*-soorten, alsook niet-*Candida*-soorten, bijvoorbeeld *Trichosporon* en *Geotrichum*. Nystatine heeft geen effect op bacteriën, protozoa of virussen.

Het geneesmiddel vertoont een duidelijk post-antifungaal-effect (PAFE) na blootstelling op korte termijn aan subinhibitoire concentraties.

Nystatine maakt een specifieke behandeling van candida-infecties mogelijk. Een verbetering in de symptomen wordt vaak gezien binnen 24-72 uur na het begin van de behandeling.

De *in vivo* ontwikkeling van resistentie tijdens de behandeling lijkt zeer zeldzaam te zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na gebruik op de huid of na vaginale aanbrenging wordt nystatine nauwelijks geabsorbeerd via de intacte huid en via de slijmvliezen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit

Onderzoeken naar de chronische toxiciteit van nystatine bij dieren leverden geen aanwijzingen op voor toxische effecten.

Mutageen en tumorigeen vermogen

Langetermijnonderzoeken bij dieren met betrekking tot het tumorigene vermogen van nystatine zijn niet uitgevoerd. Bruikbare bevindingen om het mutagene vermogen van nystatine te schatten bestaan niet.

Reproductietoxiciteit

Onderzoeken bij zwangere ratten leverden geen aanwijzingen op voor embryo- of foetotoxische schade veroorzaakt door nystatine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zalf

Polyethyleen

Paraffineolie

all-rac- α -tocoferylacetaat

Vaginale tabletten

Microkristallijnen cellulose

Lactosemonohydraat

Magnesiumstearaat
Maiszetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Vaginale tabletten: 3 jaar.

Zalf: 3 jaar.

Na eerste opening: 6 maanden bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Vaginale tabletten:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Combinatieverpakking met 25 g zalf (aluminiumtube met PE-dop) + 6 vaginale tabletten (Alu/PVC/PVDC blisters).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Memidis Pharma b.v.
Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE553884

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 februari 2020

Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2024

Goedkeuringsdatum: 02/2025