



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.44.2025

Warszawa, 15-01-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10.09.2024 r. o numerze UR/ZD/2030/24 dotyczącą produktu leczniczego Izovag (Isoconazoli nitras), krem dopochwowy, 10 mg/g, numer pozwolenia: 24850. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Aristo Pharma Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 15.01.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2030/24 z dnia 10.09.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Izovag

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2030/24

Warszawa, 10-09-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 24850 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Izovag**

*Isoconazoli nitras*

krem dopochwowy, 10 mg/g

typ zmiany: II nr C.I. z)

**W punkcie: Kategoria dostępności**

**Zmienia się zapis**

**z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### Izovag, 10 mg/g, krem dopochwowy

*Isoconazoli nitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Izovag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izovag
3. Jak stosować lek Izovag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Izovag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Izovag i w jakim celu się go stosuje

Izovag zawiera substancję czynną - izokonazolu azotan.

Izokonazolu azotan należy do leków przeciwgrzybiczych przeznaczonych do stosowania w zakażeniach grzybiczych i zakażeniach mieszanych pochwy, w tym z udziałem bakterii Gram-dodatnich.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izovag

##### Kiedy nie stosować leku Izovag

- jeśli pacjentka ma uczulenie na izokonazolu azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentką jest dziecko w wieku poniżej 15 lat, ponieważ nie zaleca się stosowania aplikatorów dopochwowych w tej grupie wiekowej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania kremu dopochwowego Izovag należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W celu leczenia zakażeń zewnętrznych okolic narządów płciowych lub profilaktycznego leczenia partnera pacjentki, zaleca się stosowanie kremu zawierającego izokonazolu azotan, innego niż dopochwowy krem Izovag. Krem Izovag nie jest przeznaczony dla mężczyzn.

Podczas 7-dniowego cyklu leczenia oraz tydzień po jego zakończeniu nie należy wykonywać irygacji (płukania) pochwy.

W celu zapobiegania nawrotom zakażeń, zaleca się noszenie bawełnianej bielizny, którą należy zmieniać codziennie na czystą, upraną i wygotowaną.

Ręczniki, z których korzysta pacjentka, należy wygotować po każdym użyciu.

W przypadku niezamierzonego kontaktu kremu dopochwowego z okiem należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody.

Składniki leku mogą uszkadzać lateks, zmniejszając skuteczność mechanicznych środków antykoncepcyjnych (tj. prezerwatywy).

Dodatkowe środki ostrożności należy stosować podczas całego okresu leczenia oraz przez 5 dni po zastosowaniu kremu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, powinna skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Izovag a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji leku Izovag z innymi lekami.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### Ciąża

Nie zaleca się używania aplikatorów dopochwowych w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią mogą stosować lek Izovag jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści z zastosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

##### Wpływ na płodność

Brak danych wskazujących, że stosowanie leku Izovag ma wpływ na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Izovag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Izovag zawiera alkohol cetostearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. Jak stosować lek Izovag**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Izovag jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Zaleca się stosowanie kremu jeden raz na dobę przez 7 kolejnych dni. Opakowanie zawiera 7 aplikatorów, każdy na oddzielną dawkę.

Krem należy wprowadzić do pochwy, tak głęboko jak jest to możliwe. Do aplikacji kremu używa się aplikatora dołączonego do opakowania.

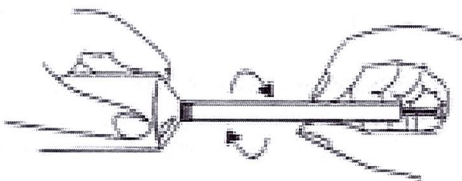
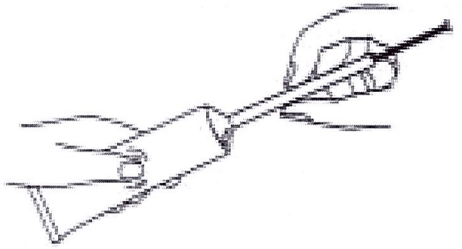
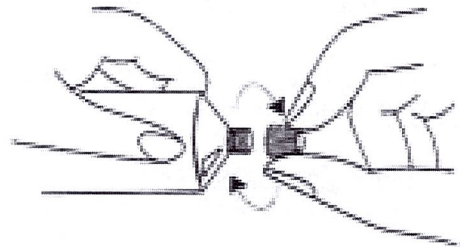
Zaleca się zastosowanie kremu dopochwowego na noc, przed snem.

Najlepiej aplikować krem w pozycji leżącej (na plecach).

Nie należy kontynuować leczenia podczas miesiączki.

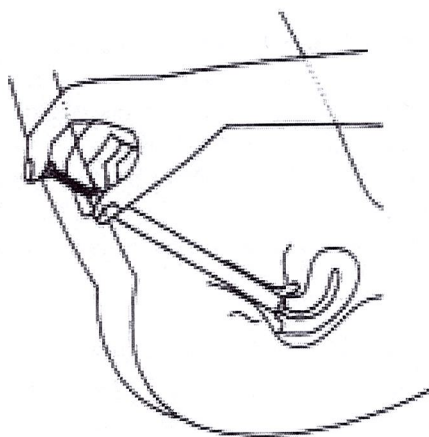
Sposób użycia:

- usunąć nakrętkę z tuby, przebić membranę zabezpieczającą, następnie w miejsce nakrętki wkręcić aplikator dołączony do opakowania
- wyciągnąć do końca tłok aplikatora
- ścisnąć tubę, aby napełnić aplikator kremem
- usunąć aplikator i zabezpieczyć tubę nakrętką
- umieścić aplikator głęboko w pochwie, a następnie nacisnąć tłok aplikatora aż do całkowitego wyciśnięcia kremu.

<p>1. Usunąć nakrętkę z tuby, przebić membranę zabezpieczającą, następnie w miejsce nakrętki wkręcić aplikator dołączony do opakowania.</p>	
<p>2. Wyciągnąć do końca tłok aplikatora. Ścisnąć tubę, aby napełnić aplikator kremem.</p>	
<p>3. Usunąć aplikator i zabezpieczyć tubę nakrętką.</p>	



4. Umieścić aplikator głęboko w pochwie, a następnie nacisnąć tłok aplikatora aż do całkowitego wyciśnięcia kremu.



#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Izovag**

Pojedyncze zastosowanie większej niż zalecana dawki leku lub nawet niezamierzone połknięcie zawartości całej tuby leku nie stwarza ryzyka ostrego zatrucia lekiem.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Izovag**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, należy niezwłocznie zastosować następną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

#### **Przerwanie stosowania leku Izovag**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko mogą występować działania niepożądane w miejscu podania, takie jak: pieczenie i świąd.

Możliwe jest także występowanie reakcji alergicznych takich jak: wysypka, obrzęk, nudności, duszność, niedociśnienie tętnicze.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Izovag**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.



Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu tuby krem zachowuje trwałość przez 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Izovag**

- Substancją czynną leku jest izokonazolu azotan. 1 g kremu zawiera 10 mg izokonazolu azotanu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Izovag i co zawiera opakowanie**

Izovag jest białym, jednorodnym kremem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa pokryta podwójną warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego z membraną zabezpieczającą, z zakrętką z HDPE oraz 7 aplikatorów dopochwowych z LDPE, z tłokiem z HDPE, o pojemności około 4,5 g, w tekturowym pudełku. Tuba zawiera 40 g kremu dopochwowego.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa  
+48 22 855 40 93

### **Wytwórca**

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

