



# Fluomizin®

**Aktuelle Studie**

**Die breit wirksame Alternative zur Antibiotikatherapie bei bakterieller Vaginose**

**Übersicht:**

## Vergleichbare Wirksamkeit von *Fluomizin*® vs. Metronidazol

Raba G. et al.: Efficacy of dequalinium chloride vs metronidazole for the treatment of bacterial vaginosis: a randomized clinical trial, *JAMA Netw Open*. 2024;7(5):e248661. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.8661<sup>1</sup>.

**Zielsetzung:**

Vergleich der Wirksamkeit von *Fluomizin*® gegenüber Metronidazol p. o. bei der Behandlung von bakterieller Vaginose

**Design:**

Multizentrische, randomisierte Nichtunterlegenheitsstudie der Phase IV. Nichtunterlegenheitsmarge = 15 %

**Studienpopulation:**

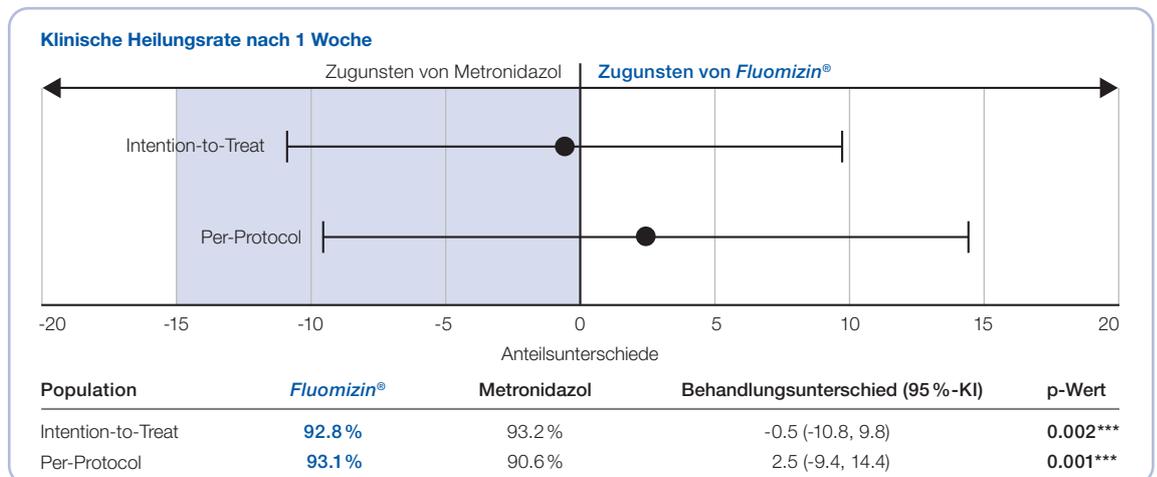
147 prämenopausale, nicht schwangere Frauen > 18 Jahren mit symptomatischer bakterieller Vaginose wurden randomisiert und entweder mit *Fluomizin*® (n = 72) oder Metronidazol p. o. (n = 75) behandelt

**Maßnahme:**

	<b>Test</b>	<b>Aktivkontrolle</b>
Wirkstoff	<i>Fluomizin</i> ® (Dequaliniumchlorid)	Metronidazol
Dosierung	<b>10 mg / einmal täglich</b>	500 mg / zweimal täglich
Art der Anwendung	<b>Vaginal</b>	<b>Peroral</b>
Dauer	<b>6 Tage</b>	7 Tage

**Ergebnisse:**

## Vergleichbare Wirksamkeit von *Fluomizin*® gegenüber Metronidazol bei der Behandlung von bakterieller Vaginose<sup>1</sup>



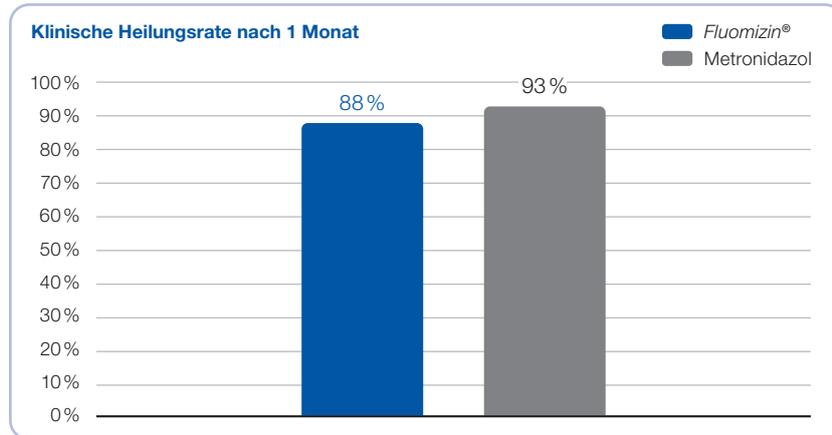
- Die Nichtunterlegenheitsmarge wird dargestellt durch den blauen Bereich.
- Die Linien stellen das 95 %-Konfidenzintervall dar und zeigen, dass die Wirksamkeit von *Fluomizin*® der von Metronidazol nicht unterlegen ist.



## Ergebnisse:

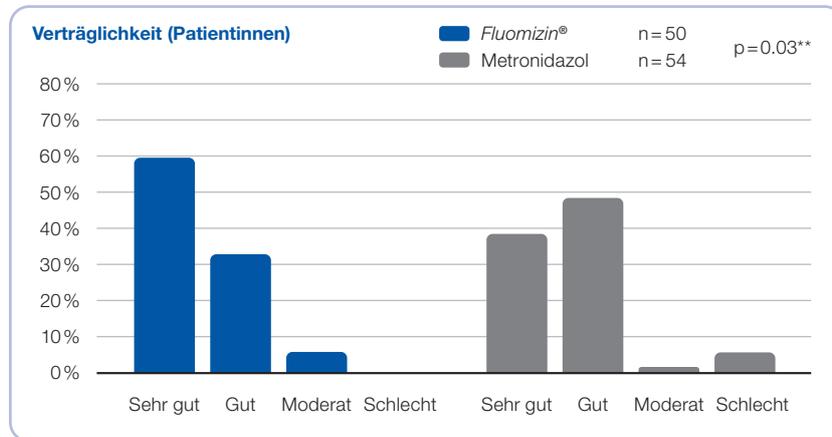
## Klinische Verbesserung und Verträglichkeit (Patientinnen)<sup>1</sup>

### Klinische Verbesserung



Adaptiert nach Raba et al. 2024<sup>1</sup>

### Verträglichkeit (Patientinnen)



Adaptiert nach Raba et al. 2024<sup>1</sup>

- **Fluomizin®** und Metronidazol führten zu einer ähnlichen klinischen Verbesserung.
- **Fluomizin®** war nach Ansicht der Patientinnen besser verträglich als Metronidazol.

## Zwei Studien **Fluomizin®** vs. Antibiotika zeigen:

### **Fluomizin®** ist gleich wirksam bei BV wie Standardtherapien<sup>1,2</sup>.

- **Fluomizin®** ist bei der Behandlung von BV genauso wirksam wie Clindamycin und Metronidazol.
- Wenige Nebenwirkungen und gute Verträglichkeit können dazu beitragen, die Compliance zu erhöhen und somit den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren.

Zugang zur Studie:



1) Raba G. et al., JAMA Netw Open. 2024;7(5):e248661. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.8661

2) Weissenbacher, E.R., et al., Gynecol Obstet Invest, 2012; 73(1): 8-15.

**Fluomizin®** 10 mg Vaginaltabletten. **Wirkstoff:** Dequaliniumchlorid. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Vaginaltabl. enthält 10 mg Dequaliniumchlorid. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). **Anwendungsgebiete:** Behandlung der bakteriellen Vaginose. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe, vor der Menarche, Ulzeration des Vaginalepithels oder der Portio. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Anwendung möglich. **Nebenwirkungen:** Häufig: vaginaler Ausfluss, vulvovaginaler Pruritus, vulvovaginaler brennender Schmerz, vaginale Candidose. Gelegentlich: Vaginalblutung, Vaginalschmerz, bakterielle Vaginitis, Pilzinfektion der Haut, Vulvitis, Vulvovaginitis, Kopfschmerzen, Übelkeit. Häufigkeit nicht bekannt: Ulzeration und Mazeration des Vaginalepithels, Uterusblutung, Rötung, vaginale Trockenheit, Zystitis, Fieber, allergische Reaktionen. Stand: Juli 2022