

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lomexin 20 mg/g vaginalna krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g vaginalne kreme vsebuje 20 mg fentikonazolijevega nitrata.
Eno polnjenje aplikatorja vsebuje približno 5 g vaginalne kreme, kar ustreza 100 mg fentikonazolijevega nitrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: propilenglikol, hidrogenirani lanolin, cetilalkohol.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vaginalna krema
Krema je bela in homogena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje vulvovaginalnih kandidiaz pri mladostnicah, ki so starejše od 16 let, in odraslih ženskah. Ženske nad 60. letom starosti se morajo pred zdravljenjem posvetovati z zdravnikom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Samo za vaginalno uporabo.

Iztisnite po eno polnjenje aplikatorja (približno 5 g) čim globlje v nožnico enkrat dnevno tik pred spanjem (ali dvakrat dnevno – zjutraj in zvečer pred spanjem) tri dni zapored.

V primeru vulvitisa nanesite tanko plast kreme na prizadeto območje.

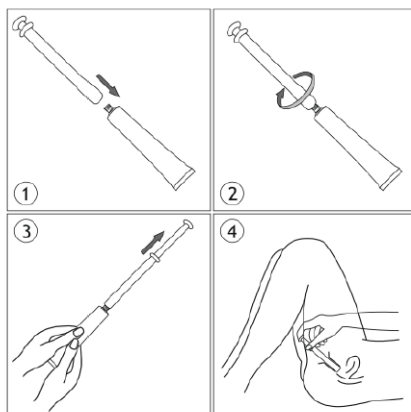
Če je primerno, se lahko lokalno s kremo zdravi tudi partner.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lomexin pri deklicah, mlajših od 16 let, ni bila dokazana. Podatkov ni na voljo. Priporočeni odmerek za deklice nad 16. letom starosti je enak kot pri odraslih ženskah.

NAVODILA ZA UPORABO – 20 mg/g vaginalna krema

1. Privijte aplikator na tubo na mestu pokrovčka.
2. Nežno stisnite tubo na spodnjem koncu, tako da krema zapolni aplikator. Če začutite upor v bat, ga nežno izvlecite. Če zdravnik ne predpiše drugače, mora biti aplikator popolnoma napolnjen.
3. Odstranite aplikator s tube in jo takoj zaprite s pokrovčkom.
4. V ležečem položaju s pokrčenimi koleno narazen, previdno vstavite aplikator čim globlje v nožnico. Pritisnite bat do konca, nato odstranite aplikator, ne da bi se pri tem dotikali bata.



4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pomožni snovi v vaginalni kremi (hidrogenirani lanolin, cetilalkohol) lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola v 1 g kreme.

V primeru lokalne preobčutljivosti ali alergijske reakcije se mora zdravljenje prekiniti.

Bolnice se morajo posvetovati z zdravnikom:

- če se simptomi ne ublažijo v enem tednu
- če se simptomi ponavljajo (več kot dve okužbi v zadnjih šestih mesecih)
- v primeru spolno prenosljive bolezni v preteklosti ali pri izpostavljenosti partnerju s spolno prenosljivo boleznijo
- pri starosti nad 60 let
- v primeru preobčutljivosti na imidazole ali druga vaginalna protiglivična zdravila
- v primeru nenormalne ali neredne menstruacije
- ob pojavu sledov krvi pri izcedku iz nožnice
- v primeru vulvarnih ali vaginalnih ran, razjed ali mehurjev
- če se pojavijo bolečine v spodnjem delu trebuha ali disurija
- v primeru neželenih učinkov, kot so eritem, srbenje ali izpuščaji, povezanih z zdravljenjem.

Vaginalne kreme se ne sme uporabljati skupaj s pregradnimi kontraceptivi, spermicidi, izdelki za izpiranje nožnice ali drugimi vaginalnimi izdelki (glejte poglavje 4.5). V primeru, ko je okužen tudi partner, je priporočena primerna terapija.

Treba je preprečiti stik z očmi.

Uporaba fentikonazola v času nosečnosti ali dojenja je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom (glejte poglavje 4.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Pomožne snovi iz maščob in olja, ki so prisotne v vaginalni kremi, lahko poškodujejo kontraceptive iz lateksa. V času uporabe tega zdravila se pacientom svetuje uporaba alternativnih kontracepcijskih metod/preventive.

Kombinacije, ki niso priporočljive:

- Spermicidi: kakršno koli lokalno vaginalno zdravljenje lahko inaktivira lokalni kontracepcijski spermicid.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi fentikonazola pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih niso pokazale nobenih teratogenih učinkov, embriotoksičnost in fetotoksičnost pa sta se pojavili samo pri zelo visokih odmerkih pri peroralni uporabi. Pri vaginalni aplikaciji fentikonazola gre pričakovati nizko sistemsko izpostavljenost (glejte poglavje 5.2). Uporaba fentikonazola v času nosečnosti je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Med nosečnostjo se aplikatorja ne sme uporabljati.

Dojenje

Študije na živalih pri peroralni aplikaciji so pokazale izločanje fentikonazola in/ali njegovih metabolitov v mleko. Glede na to, da je absorpcija fentikonazola po vaginalni aplikaciji zanemarljiva (glejte poglavje 5.2), se večjega prehajanja v mleko doječe matere ne pričakuje. Vendar podatki o izločanju fentikonazola in/ali njegovih metabolitov v materino mleko za to pot uporabe pri ljudeh niso na voljo, zato tveganja za otroka ni mogoče izključiti. Uporaba fentikonazola v času dojenja je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Plodnost

Na ljudeh ni bilo narejenih študij o vplivu fentikonazola na plodnost, vendar pa študije na živalih niso pokazale nobenih učinkov zdravila na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lomexin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Ob pravilni uporabi se zdravilo Lomexin zelo slabo absorbira, zato sistemskih neželenih učinkov ni pričakovati. Po aplikaciji se lahko pojavi blag, prehodno pekoč občutek.

Daljša uporaba topikalnih zdravil lahko povzroči preobčutljivost (glejte poglavje 4.4).

V spodnji tabeli so naštet in razvrščeni neželeni učinki glede na MedDRA klasifikacijo po organskih sistemih in pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

<i>Organski sistem</i>	<i>Pogostnost</i>	<i>Znaki</i>
Motnje reprodukcije in dojk	zelo redko	vulvovaginalni pekoč občutek
Bolezni kože in podkožja	zelo redko	eritem, srbenje, izpuščaj
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	neznana	preobčutljivost na mestu aplikacije

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje do sedaj ni bilo poročano.

Zdravilo Lomexin je namenjeno lokalni aplikaciji in ne peroralni uporabi. V primeru nenamernega peroralnega zaužitja bi se lahko pojavila abdominalna bolečina in bruhanje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki; derivati imidazola, oznaka ATC: G01AF12

Fentikonazol je antimikotik širokega spektra s fungistatično in fungicidno aktivnostjo proti dermatofitom (vsi rodovi *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* in drugim glivicam na koži in sluznici. Fentikonazol deluje tudi protibakterijsko na Gram pozitivne bakterije in protiparazitsko na *Trichomonas vaginalis*.

Fentikonazol deluje protimikotično preko zaviranja izločanja kisle proteaze seva *Candida albicans*, poškoduje citoplazemsko membrano in zavira citokrom oksidaze ter peroksidaze.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri vaginalni aplikaciji fentikonazola pri ženskah je absorpcija zanemarljiva: farmakokinetične študije, izvedene na dveh skupinah bolnic, ki so prejemale 1000 mg fentikonazolijevega nitrata z vaginalno aplikacijo, kažejo, da je absorpcija pri bolnicah z vulvovaginalno kandidiazo znašala povprečno $1,81 \pm 0,57$ %; medtem je pri zdravih prostovoljkah z normalno vaginalno sluznico ali pri bolnicah s cervikalnim karcinomom absorpcija znašala v povprečju 0,58 % oz. 1,12 % odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V predkliničnih študijah so učinke opazili šele pri izpostavljenosti, za katero se ocenjuje, da v dovolj veliki meri presega največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Propilenglikol, hidrogenirani lanolin, rafinirano mandljevo olje, estri poliglikola z maščobnimi kislinami, cetilalkohol, glicerilmonostearat, dinatrijev edetat, prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju tube: 30 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 tuba s 35 g kreme. Priloženih je sedem aplikatorjev (za enkratno uporabo).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za navodila za uporabo glejte poglavje 4.2.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Ireland Limited.
Raheens East,
Ringaskiddy, CO. Cork,
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/17/02289/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. 1. 2017

Datum zadnjega podaljšanja: 18. 1. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23.12.2021