

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Lomexin 200 mg mehke vaginalne kapsule  
Lomexin 600 mg mehke vaginalne kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje:

*Učinkovina:*

fentikonazolijev nitrat 200 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat.

Ena kapsula vsebuje:

*Učinkovina:*

fentikonazolijev nitrat 600 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat, sojin lecitin.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehke vaginalne kapsule

200 mg: kapljičasto oblikovane mehke želatinske kapsule krem barve.  
Kapsula je dolga približno 21,6 mm in ima premer približno 9 mm.

600 mg: kremno bele, jajčasto oblikovane mehke želatinske kapsule.  
Kapsula je dolga približno 18,2 mm in ima premer približno 11,4 mm.

## 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.

#### **200 mg mehke vaginalne kapsule**

Eno 200 mg mehko kapsulo je treba vstaviti čim globlje v nožnico tik pred spanjem tri zaporedne dni.

#### **600 mg mehke vaginalne kapsule**

Eno 600 mg mehko kapsulo je treba vstaviti čim globlje v nožnico tik pred spanjem. Aplikacija se lahko ponovi po treh dneh, če so znaki bolezni še vedno prisotni.

#### *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.

### 4.3 Kontraindikacije

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

Zdravilo Lomexin 600 mg mehke vaginalne kapsule vsebuje sojin lecitin. Bolnice, ki so alergične na arašide ali sojo, ne smejo uporabljati tega zdravila.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatere pomožne snovi v vaginalnih kapsulah (parahidroksibenzoati) lahko povzročijo alergične reakcije (možno tudi zapoznele). V primeru lokalne preobčutljivosti ali alergijske reakcije je treba 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 kapsule se ne smejo 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.

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 prisotna v vaginalnih kapsulah, 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 vaginalnem zdravljenju gre pričakovati nizko sistemsko izpostavljenost fentikonazolu (glejte poglavje 5.2). Uporaba fentikonazola v času nosečnosti je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

#### 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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*, *Microsporium*, *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 pacientkah 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.

Študije ocene tveganja za okolje so pokazale, da ima fentikonazolijev nitrat potencial, da je obstojen, bioakumulativen in strupen za okolje (PBT - Persistent, Bioaccumulative, Toxic). Poleg tega ima fentikonazolijev nitrat potencial, da je zelo obstojen in zelo bioakumulativen v okolju (vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative). Študije ocene tveganja za okolje so pokazale, da lahko fentikonazolijev nitrat predstavlja tveganje za organizme, ki živijo v usedlinah (na primer *Chironomus riparius*), in verjetno predstavlja tveganje za vodno okolje ter sekundarno zastrupitev ptic in sesalcev, ki je posledica uživanja kontaminiranega plena (glejte poglavje 6.6).

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### 200 mg mehke vaginalne kapsule:

*Vsebina kapsule:* nasičeni srednjeverižni trigliceridi; brezvodni koloidni silicijev dioksid.

*Ovojnica kapsule:* želatina, glicerol, titanov dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

#### 600 mg mehke vaginalne kapsule:

*Vsebina kapsule:* redko tekoči parafin, beli vazelin, sojin lecitin.

*Ovojnica kapsule:* želatina, glicerol, titanov dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

200 mg mehke vaginalne kapsule: 1 pretisni omot s tremi mehкими vaginalnimi kapsulami.  
600 mg mehke vaginalne kapsule: 1 pretisni omot z eno mehko vaginalno kapsulo.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3).  
Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite 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/17/02289/002-003

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 22. 1. 2017  
Datum zadnjega podaljšanja: 18. 1. 2022

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27. 7. 2023