

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LOMEXIN 600 mg

mäkké vaginálne kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 600 mg fentikonazólium- nitrátu (fenticonazoli nitras), čo zodpovedá 527,07 mg fentikonazolu.

Pomocné látky so známym účinkom: sodná soľ etyl-parahydroxybenzoátu, sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu, sójový lecitín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká vaginálna kapsula.

Mäkké želatínové vaginálne kapsuly oválneho tvaru, nepriehľadné, slonovinovo-bielej farby, obsahujúce bielu homogénnu olejovitou suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kandidózy vaginálnej sliznice (vulvovaginitída, vaginitída, infekcie vaginálneho výtoku).
Vulvovaginitída spôsobená kvasinkovitými mikroorganizmami, predovšetkým rodu *Candida*.
Zmiešané infekcie s podielom grampozitívnych baktérií.

Lomexin je určený pre dospelávajúce dievčatá staršie ako 16 rokov a dospelé ženy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna mäkká vaginálna kapsula LOMEXIN 600 mg sa má zasunúť hlboko do pošvy večer pred spaním. Ak symptómy pretrvávajú, druhú dávku možno aplikovať po 3 dňoch.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Lomexinu u detí do 16 rokov neboli stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Odporúčaná dávka pre deti vo veku 16 rokov alebo staršie je rovnaká ako pre dospelých.

Spôsob podávania

Liek je určený na vaginálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Lomexin obsahuje sójový lecitín. Tento liek nemajú užívať pacienti alergickí na arašidy alebo sóju.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Niektoré pomocné látky obsiahnuté vo vaginálnej kapsule (parahydrohybenzoáty) môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené). Ak dôjde k lokálnej senzibilizácii alebo alergickej reakcii, je potrebné liečbu ukončiť.

Pacientom sa má odporučiť, aby sa poradili so svojim lekárom v nasledujúcich prípadoch:

- príznaky nevymizli do jedného týždňa
- opakujúce sa príznaky (viac ako 2 infekcie za posledných 6 mesiacov)
- predchádzajúca anamnéza pohlavne prenosnej choroby alebo kontaktu s partnerom so sexuálne prenosnou chorobou
- vek viac ako 60 rokov
- známa precitlivosť na imidazol alebo iné vaginálne protiplesňové prípravky
- akékoľvek abnormálne alebo nepravidelné vaginálne krvácanie
- akékoľvek krvavé sfarbenie vaginálneho výtoku
- akékoľvek vulválne alebo vaginálne bolesti, vredy alebo pľuzgiere
- akékoľvek pridružené bolesti spodného brucha alebo dysúria
- akékoľvek nežiaduce účinky, ako je erytém, svrbenie alebo vyrážka, ktoré sú spojené s liečbou.

Mäkké vaginálne kapsuly sa nemajú používať spolu s bariérovou antikoncepciou, spermicídnymi prípravkami, intravaginálnymi výplachmi alebo inými vaginálnymi prípravkami (pozri časť 4.5). Ak je partner tiež infikovaný, indikuje sa vhodná terapia.

Fentikonazol sa má používať počas tehotenstva a dojčenia pod dohľadom lekára (pozri časť 4.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Tuky a oleje obsiahnuté vo vaginálnej kapsule môžu poškodiť antikoncepčné prostriedky vyrobené z latexu. Pacientov je potrebné poučiť, aby počas používania tohto lieku používali alternatívne antikoncepčné metódy/preventívne opatrenia.

Asociácie, ktoré sa neodporúčajú:

- Spermicídy: akákoľvek lokálna vaginálna liečba pravdepodobne inaktivuje lokálny antikoncepčný spermicíd.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o použití fentikonazolu u tehotných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne účinky a embryotoxické a fetotoxické účinky sa pozorovali iba pri veľmi

vysokých dávkach podaných perorálne. Nízke systémové expozície fentikonazolu sa očakávajú po vaginálnej liečbe (pozri časť 5.2).

Fentikonazol sa má používať počas tehotenstva pod dohľadom lekára.

Dojčenie

Štúdie na zvieratách pri perorálnom podávaní ukázali, že fentikonazol a/alebo jeho metabolity môžu byť vylučované do materského mlieka.

Vzhľadom na zanedbateľnú absorpciu fentikonazolu po vaginálnom podaní (pozri časť 5.2) sa neočakáva nijaký významný prechod do materského mlieka.

Pretože však u ľudí nie sú k dispozícii údaje o tom, že po vaginálnom podaní sa fentikonazol a/alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka, riziko pre dieťa nemôže byť vylúčené. Fentikonazol má byť používaný počas laktácie pod dohľadom lekára.

Fertilita

Štúdie o účinkoch fentikonazolu na fertilitu u ľudí sa nevykonali. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lomexin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ak sa používa podľa odporúčaného dávkovania, Lomexin je len slabo vstrebávaný a systémové nežiaduce účinky nie sú očakávané. Po aplikácii sa môže objaviť pocit pálenia, ktorý je mierny a prechodný.

Dlhodobé používanie topických liekov môže spôsobiť precitlivosť (pozri časť 4.4).

V nižšie uvedenej tabuľke sú hlásené nežiaduce účinky rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Vedľajšie účinky
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Veľmi zriedkavé	vulvovaginálny pocit pálenia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	začervenanie, svrbenie, vyrážka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	precitlivosť v mieste aplikácie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Lomexin je určený pre lokálne použitie a nie na perorálne použitie. V prípade náhodného perorálneho použitia sa môžu objaviť bolesti brucha a vracanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, deriváty imidazolu
ATC kód: G01AF12

Fentikonazol je širokospektrálne antimykotikum, ktoré má vysoký fungistatický a fungicídny účinok na dermatofyty (všetky druhy *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* a iné mykotické agens kože a slizníc. Fentikonazol okrem toho účinkuje na grampozitívne baktérie a má antiparazitálny účinok proti *Trichomonas vaginalis*.

Účinok sa prejavuje tým, že inhibuje vylučovanie proteínáz *Candidou albicans*, poškodením cytoplazmatickej membrány a blokovaním cytochromoxidázy a peroxidázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vaginálnej aplikácii fentikonazolu je absorpcia zanedbateľná. Farmakokinetické štúdie, ktoré sa uskutočnili medzi dvoma skupinami pacientov liečených fentikonazolium-nitrátom 1000 mg, podávaným vaginálne, ukazuje, že absorpcia u pacientov s vulvovaginálnou kandidózou je priemerná $1,81 \pm 0,57\%$, zatiaľ čo u pacientov s nepoškodenou vaginálnou sliznicou alebo cervikálnym karcinómom je rozsah absorpcie v priemere $0,58\%$ a $1,12\%$ v závislosti na dávke.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako maximálna expozícia u ľudí, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obal kapsuly:

želatína

glycerol

oxid titaničitý (E 171)

sodná soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215)

sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E 218)

Obsah kapsuly:

tekutý parafín

biela vazelína

sójový lecitín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Mäkká vaginálna kapsula LOMEXIN 600 mg je balená v PVC/PVDC/Al blistri po 1 mäkkej vaginálnej kapsule alebo po 2 mäkkých vaginálnych kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali 1

201 48 Miláno

Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0068/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021