

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LOMEXIN 2%

20 mg/g, vaginálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g vaginálneho krému obsahuje 20 mg fentikonazólium-nitrátu.
Aplikátor dávkuje približne 5 g vaginálneho krému, táto dávka obsahuje 100 mg fentikonazólium-nitrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol, hydrogenovaný lanolín, cetylalkohol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny krém.

Biely homogénny vaginálny krém.

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 na liečbu dospievajúcich starších ako 16 rokov a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obsah aplikátora (približne 5 g vaginálneho krému) sa aplikuje hlboko do pošvy. Táto dávka sa podáva večer pred spaním a v prípade potreby aj ráno, po 3 nasledujúce dni.

Zvonka sa aplikuje 2 až 3-krát na afekciu vulvy, respektíve do perianálnej krajiny.

Aplikátor treba po každej aplikácii dôkladne opláchnuť teplou vodou a mydlom a vysušiť.

Liečba je pravidelná až do úplného vyliečenia. Liečba sa má ukončiť iba v prípade reakcie z precitlivenosti.

Partner má byť tiež preliečený lokálnou aplikáciou krému.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Lomexínu 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.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Niektoré pomocné látky obsiahnuté vo vaginálnom kréme (hydrogenovaný lanolín, cetylalkohol) môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g krému.

Pri precitlivosti alebo alergickej reakcii má byť liečba ukončená.

Pacienti sa majú poradiť s lekárom, ak majú:

- príznaky, ktoré neustúpili do jedného týždňa - v prípade opakujúcich sa príznakov (viac ako 2 infekcie za posledných 6 mesiacov)
- predchádzajúcu anamnézu pohlavne prenosnej choroby alebo kontakt s partnerom so sexuálne prenosnou chorobou
- vek viac ako 60 rokov
- známu precitlivosť na imidazol alebo iné vaginálne fungicídne lieky
- akékoľvek abnormálne alebo nepravidelné vaginálne krvácanie
- akékoľvek špinenie alebo vaginálny výtok
- akékoľvek vulválne alebo vaginálne bolesti, vredy alebo pľuzgiere
- akékoľvek pridružené bolesti brucha alebo dysúria
- akékoľvek nežiaduce účinky, ako je erytém, svrbenie alebo vyrážka spojené s liečbou.

Vaginálny krém nemá byť používaný súčasne s bariérovou antikoncepciou, spermicídmi, intravaginálnymi výplachmi alebo inými vaginálnymi liekmi (pozri časť 4.5).

Ak je partner tiež infikovaný, indikuje sa vhodná liečba.

Je potrebné zabrániť kontaktu s očami.

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 vaginálnom kréme môžu poškodiť antikoncepciu vyrobenú z latexu. Pacientov treba poučiť, aby počas používania tohto lieku používali alternatívne antikoncepčné metódy/preventívne opatrenia.

Asociácie, ktoré sa neodporúčajú:

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existujú len obmedzené údaje o použití fentikonazolu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity a embryotoxické a fetotoxické účinky boli pozorované len pri podávaní veľmi vysokej dávky podávanej perorálne. Po vaginálnej liečbe sa očakáva nízka systémová expozícia fentikonazolu (pozri časť 5.2).

Fentikonazol sa má používať počas tehotenstva pod dohľadom lekára.

Počas tehotenstva sa nemá používať aplikátor.

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 žiadny významný prechod do materského mlieka.

Pretože však u ľudí nie sú k dispozícii údaje o tom, že vaginálne podávanie fentikonazolu u žien spôsobuje vylučovanie fentikonazolu a/alebo jeho metabolitov do materského mlieka, riziko pre dieťa nemôže byť vylúčené. Fentikonazol má byť používaný počas laktácie pod dohľadom lekára.

Fertilita

Neboli vykonané štúdie o účinkoch fentikonazolu na fertilitu u ľudí. 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 používania a dávkovania, Lomexin je len slabo vstrebávaný a systémové nežiaduce účinky sa neočakávajú. Po aplikácii sa môžu objaviť mierne, prechodné pocity pálenia. 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).

Triedy 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 poruchy v mieste podania	Neznáme	precitlivenosť 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 na 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*), kvasinky (*Candida albicans*) a iné mykotické agens kože a slizníc. Fentikonazol okrem toho účinkuje na grampozitívne baktérie a má antiparazitárny 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 je absorpcia fentikonazolu u ľudí zanedbateľná. Farmakokinetické štúdie, ktoré sa uskutočnili medzi dvomi skupinami pacientov liečených fentikonazolium- nitrátom 1000 mg, podávaným vaginálne, ukazujú, 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 $0,58\%$ resp. $1,12\%$ v závislosti na dávke.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita fentikonazolu

LD₅₀ u myši: p.o. 3 000 mg/kg, i.p. 1 276 mg/kg (M), 1 265 mg/kg (F);

LD₅₀ u potkana: p.o. 3 000 mg/kg, s.c. 750 mg/kg, i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F);

Chronická toxicita

Podávanie dávky 40-80-160 mg/kg denne ústnou cestou po dobu 6 mesiacov u potkanov a psov bola dobre tolerovaná, s výnimkou určitých miernych známkov všeobecnej toxicity (zvýšená hmotnosť pečene u potkanov pri dávke 160 mg/kg bez iných histopatologických zmien a u psov prechodné zvýšenie SGPT pri dávkach 80 a 160 mg/kg v súvislosti so zvýšenou hmotnosťou pečene).

Fentikonazol nebol mutagénny pri 6-tich skúškach mutagenézy.

Znášanlivosť fentikonazolu bola u morčiat a králikov uspokojivá. Výsledky u zakrpatených ošípaných, ktorých koža je morfológicky a funkčne podobná ľudskej koži a všeobecne vykazuje silnú citlivosť na rôzne dráždivé látky, boli výborné.

Fentikonazol nepreukázal žiadne známky precitlivenosti, fototoxicity ani fotoalergie.

Štúdie na zvieratách (potkanoch) preukázali, že fentikonazol nenarušuje funkciu samčích ani samičích gonád a nemení počiatočnú fázu reprodukcie.

Navyše sa pri veľmi vysokých dávkach fentikonazolu (80 mg/kg) potkanom a králikom objavili fetotické a embryotoxické účinky. Teratogénne účinky neboli u potkanov ani u králikov pozorované. U dojčiacich samíc potkana možno zistiť fentikonazol a/alebo jeho metabolity v mlieku.

Pre ľudí, len malé množstvo fentikonazolu sa vstrebáva do pošvy.

Bezpečnostný rozsah, bez akýchkoľvek vplyvov na dávku 20 mg/kg, pri použití 1000 mg kapsúl, by podľa štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat mal hodnotu 18.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol
hydrogenovaný lanolín
mandľový olej
makrogolester
cetylalkohol
glycerol-monostearát
bezvodý edetan disodný
čistená voda

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

LOMEXIN 2% vaginálny krém je dostupný v hliníkovej tube s vnútorným ochranným lakom, zabalený v papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľku a 1 polyetylénovým vaginálnym aplikátorom.

Obsah balenia: Tuba s obsahom 78 g vaginálneho krému a s 1 vaginálnym aplikátorom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Postupujte podľa pokynov nižšie.

Uistite sa, že aplikátor je dokonale čistý.

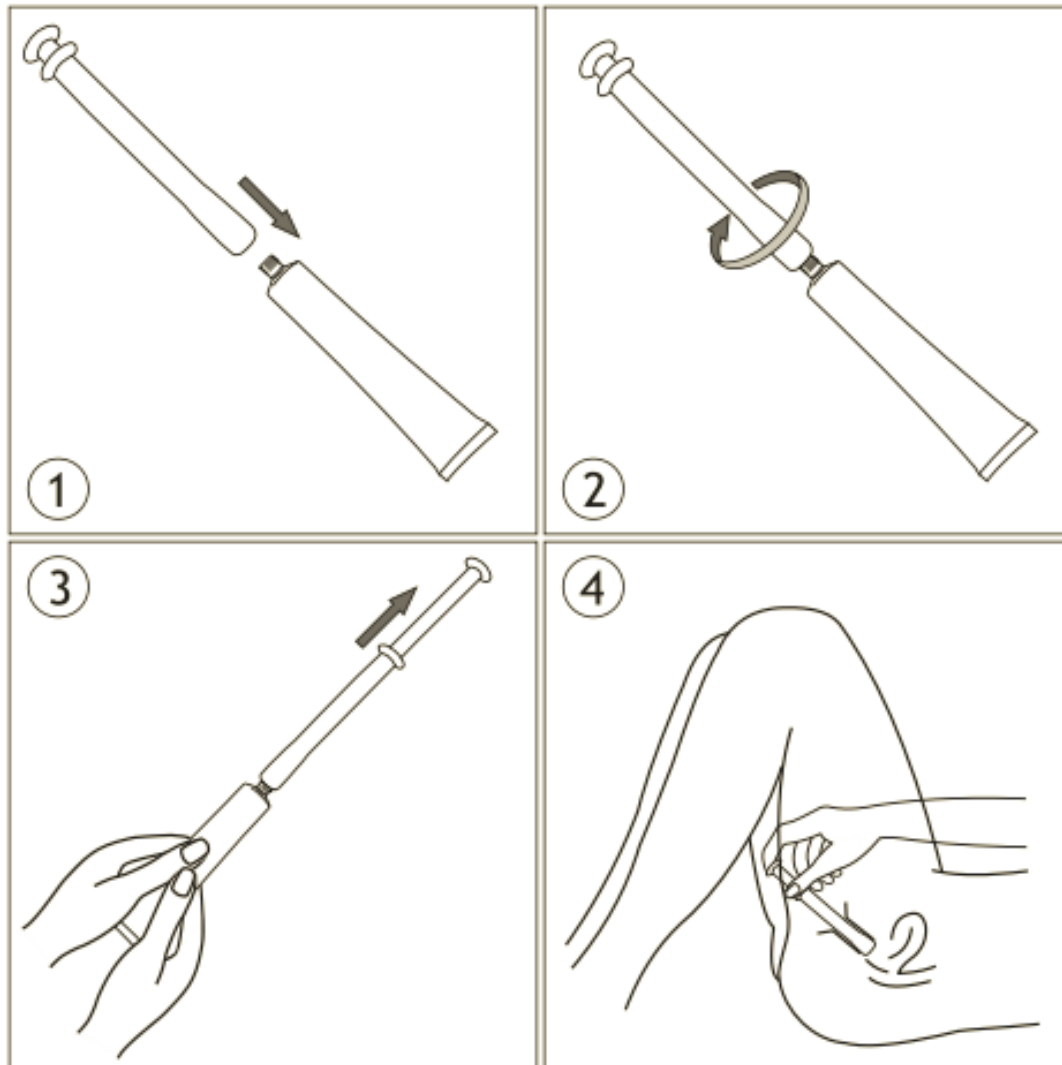
Po každom použití, dôkladne umyte mydlovou vodou.

Avšak, nepoužívajte vodu nad 50 °C alebo organické rozpúšťadlá.

Osušte aplikátor a uložte v jeho obale.

Návod na použitie vaginálneho krému

1. Zaskrutkujte aplikátor na tubu v mieste uzáveru.
2. Jemne tubu stlačte na spodnom okraji až naplníte aplikátor. Ak cítite mierny odpor piestu, jemne ho potiahnite. Pokiaľ nie je inak predpísané lekárom, aplikátor musí byť úplne naplnený.
3. Odstráňte aplikátor z tuby a ihneď ju zatvorte uzáverom.
4. V polohe ležmo, s kolenami zdvihnutými a rozťahnutými do strany, vsuňte aplikátor do vagíny tak hlboko, ako je to možné. Stlačte piest až do úplného vyprázdnenia aplikátora. Potom vysuňte aplikátor bez toho, aby ste sa dotkli piestu.



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
201 48 Miláno
Taliansko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

54/0066/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/05794-ZME

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021