

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Jenamazol  
20 mg/g vaginálny krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g vaginálneho krému obsahuje 20 mg klotrimazolu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 g vaginálneho krému obsahuje 100 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu a 10 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny krém.

Biely, hladký krém jednotnej konzistencie, bez vzduchových bubliniek, so zápachom po benzylalkohole.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Vaginálny krém Jenamazol je širokospektrálne antimykotikum, ktoré sa používa na liečbu gynekologických zápalov pošvy spôsobených hubovitými mikroorganizmami, kvasinkami a plesňami (predovšetkým rodu *Candida*). Okrem toho pôsobí proti *Trichomonas vaginalis* a ďalej proti infekciám pošvy spôsobených grampozitívnymi mikróbmi, predovšetkým streptokokmi, stafylokokmi a gramnegatívnymi mikróbmi (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Jenamazol sa ďalej používa pri zápaloch vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) a podobne pri zápaloch žalúďa a predkožky (balanitída) u mužov (spôsobených kvasinkami rodu *Candida*).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

- Zápal pošvy:

Obsah 1 aplikátora naplneného Jenamazolom (asi 5 g) sa zavedie čo najhlbšie do pošvy jedenkrát denne – večer pred spaním. Najlepšia poloha na zavádzanie krému je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.

Liečba trvá zvyčajne 3 dni. Ak je potrebné, liečbu možno opakovať.

- Zápal vonkajších rodidiel, zápal žalud'a a predkožky:

Keďže sú zvyčajne postihnuté pošva aj lono, má sa vykonať kombinovaná liečba (liečba oboch týchto častí). Ak sú labie a susedné oblasti súbežne infikované, je potrebná lokálna liečba vhodnou dávkou a liekovou formou.

Jenamazol sa na postihnuté miesta nanáša 2- až 3-krát denne v tenkej vrstve (zvyčajne stačí ½ centimetra krému na plochu veľkosti dlane).

Liečba trvá zvyčajne 1 – 2 týždne.

Aby sa predišlo reinfekcii, majú byť súčasne liečení obaja sexuálni partneri.

Liečba nemá prebiehať počas menštruácie. Pred začiatkom menštruácie sa má ukončiť (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Liek je vhodný pre dievčatá od 12 rokov.

#### Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

Jenamazol sa zavádza do pošvy pomocou aplikátora. Na každú aplikáciu lieku sa má použiť nový aplikátor. Počas gravidity sa Jenamazol môže použiť, musí sa však zavádzať bez použitia aplikátora (pozri časť 4.6).

#### *Návod na použitie aplikátora*

1. Vytiahnite piest na doraz.
2. Otvorte tubu. Priložte aplikátor k tube a naplňte ho opatrným vytláčaním krému z tuby.
3. Odpojte aplikátor od tuby. Zaved'te aplikátor čo najhlbšie do pošvy. Zatlačte piest až na doraz, čím úplne vytlačíte obsah aplikátora do pošvy. Najlepšia poloha na zavádzanie vaginálneho krému je v polohe ležmo s mierne nadvihnutými končatinami.
4. Aplikátor vytiahnite a zlikvidujte.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri preukázanej infekcii vyvolanej *Trichomonas vaginalis* je nutná súbežná liečba perorálne podávanými antibiotikami, a to aj u sexuálneho partnera.

Liečbu nie je vhodné začať tesne pred menštruáciou alebo v priebehu menštruácie. Pred začiatkom menštruácie sa má liečba ukončiť (pozri časť 4.2).

Jenamazol môže znížiť účinnosť niektorých antikoncepčných metód na báze latexu, napr. prezervatívu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Tento liek obsahuje:

- cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu);
- 50 mg benzylalkoholu v každých 5 g lieku (jedna dávka), čo zodpovedá 10 mg/g. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

### Pediatrická populácia

Použitie tohto lieku u detí do 12 rokov sa neodporúča.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití klotrimazolu v kontrolovanom klinickom skúšaní u gravidných žien. Epidemiologický výskum nepreukázal žiadne známky škodlivých účinkov na matku a dieťa, ktoré by bolo možné očakávať pri používaní Jenamazolu počas gravidity. Tak ako všetky ostatné lieky, aj Jenamazol sa môže použiť v prvom trimestri gravidity len po predchádzajúcej konzultácii s lekárom.

Jenamazol sa môže použiť na sanáciu pôrodných ciest v posledných 4 – 6 týždňoch gravidity. Počas gravidity sa Jenamazol môže použiť, musí sa však zavádzať bez použitia aplikátora.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Jenamazol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky na klotrimazol obsiahnutý vo vaginálnom kréme sú nasledovné:

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Svrbenie, vyrážka.

##### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Alergické reakcie (synkopa, hypotenzia, dýchavičnosť, tráviace ťažkosti), bolesť.

##### 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**

Nie je známe.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, deriváty imidazolu, ATC kód: G01AF02

Klotrimazol, liečivo vo vaginálnom kréme Jenamazol, je derivát imidazolu so širokým spektrom antimykotickej aktivity.

#### Mechanizmus účinku

Klotrimazol pôsobí proti hubám inhibíciou syntézy ergosterolu. Inhibícia syntézy ergosterolu vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány.

#### Farmakodynamické účinky

Klotrimazol má *in vivo* aj *in vitro* široké spektrum antimykotickej aktivity proti dermatofytom, kvasinkám a plesniam.

Pri vhodných testových podmienkach sa hodnoty MIC pre tieto typy húb pohybujú v oblastiach menších ako 0,062 – 0,068 µg/ml substrátu. Účinok klotrimazolu je predovšetkým fungistatický a fungicídny v závislosti od koncentrácie klotrimazolu a lokalizácie infekcie. Účinok *in vitro* je predovšetkým na proliferujúce elementy húb, spóry húb sú len málo citlivé.

Jenamazol navyše pôsobí proti *Trichomonas vaginalis*, grampozitívnym mikroorganizmom (streptokoky, stafylokoky) a gramnegatívnym mikroorganizmom (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

*In vitro* inhibuje klotrimazol rozmnožovanie korynebaktérií a grampozitívnych kokov (s výnimkou enterokokov) v koncentráciách 0,5 – 10 µg/ml substrátu a trichomonád v koncentráciách 100 µg/ml.

Primárna rezistencia u citlivých druhov húb je veľmi zriedkavá; vývoj sekundárnej rezistencie u citlivých druhov bol zaznamenaný iba v ojedinelých prípadoch pri určitých terapeutických podmienkach.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Farmakokinetické výskumy ukázali, že po vaginálnom podaní sa absorbuje iba malé množstvo klotrimazolu (3 – 10 % podanej dávky).

#### Biotransformácia

V dôsledku rýchlej metabolizácie sa absorbovaný klotrimazol mení v pečeni na farmakologicky inaktívne metabolity. Výsledné maximálne plazmatické koncentrácie klotrimazolu po vaginálnom podaní dávky 500 mg sú nižšie ako 10 ng/ml. Teda klotrimazol podaný intravaginálne nevyvoláva žiadne systémové účinky ani nežiaduce účinky.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxikologické štúdie na rôznych druhoch zvierat ukázali dobrú lokálnu a vaginálnu toleranciu po intravaginálnom aj lokálnom podaní.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sorbitan-stearát  
polysorbát 60  
vorvanina  
cetylalkohol a stearyalkohol  
benzylalkohol  
oktyldodekanol  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba so skrutkovým polypropylénovým uzáverom a 3 aplikátory.

Obsah balenia: 20 g

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Quintessence s.r.o.  
Dýšinská 246  
109 00 Praha 10, Horní Měcholupy  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

46/0848/92-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. novembra 2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2021