

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu  
Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži:

*Djelatna tvar:*

Fentikonazolnitrat 200 mg

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat.

Jedna kapsula sadrži:

*Djelatna tvar:*

Fentikonazolnitrat 600 mg

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat, sojin lecitin.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meke kapsule za rodnicu.

200 mg: meke želatinske kapsule boje bjelokosti u obliku kapi.  
Kapsula je približno 21,6 mm duga i ima promjer od približno 9 mm.

600 mg: meke želatinske kapsule boje bjelokosti i ovalna oblika.  
Kapsula je približno 18,2 mm duga i ima promjer od približno 11,4 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Liječenje vulvovaginalne kandidijaze u adolescentica starijih od 16 godina i odraslih žena. Kod liječenja žena starijih od 60 godina potrebno je prethodno savjetovanje s liječnikom.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Samo za primjenu u rodnicu.

##### **Meke kapsule za rodnicu od 200 mg**

Jednu meku kapsulu za rodnicu od 200 mg treba umetnuti duboko u rodnicu prije odlaska na spavanje tijekom 3 uzastopna dana.

##### **Meke kapsule za rodnicu od 600 mg**

Jednu meku kapsulu za rodnicu od 600 mg treba umetnuti duboko u rodnicu prije odlaska na spavanje. Primjena se može ponoviti nakon tri dana ako su simptomi i dalje prisutni.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Lomexin u djece mlađe od 16 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Preporuke za doziranje u djece starije od 16 godina iste su kao za odrasle.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu sadrže lecitin soje. Bolesnici koji su alergični na kikiriki ili soju, ne smiju koristiti ovaj lijek.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Neki sastojci kapsula za rodnicu (parahidroksibenzoati) mogu izazvati alergijske reakcije (koje mogu biti odgođene). Ako se pojavi lokalna osjetljivost ili nastupi alergijska reakcija, liječenje treba obustaviti.

Bolesnice treba uputiti da se posavjetuju s liječnikom:

- ako se simptomi ne povuku unutar jednog tjedna
- u slučaju rekurentnih simptoma (više od 2 infekcije u proteklih 6 mjeseci)
- ako imaju spolno prenosivu bolest u anamnezi ili njihov partner ima spolno prenosivu bolest
- ako su starije od 60 godina
- u slučaju poznate preosjetljivosti na imidazole ili druge vaginalne antifungalne lijekove
- u slučaju bilo kakvog neuobičajenog ili neredovitog krvarenja iz rodnice
- u slučaju sukrvice u vaginalnom iscjedku
- ako se pojave ulceracije ili mjehurići na stidnici ili rodnici
- u slučaju popratne boli u donjem dijelu abdomena ili dizurije
- u slučaju nuspojava poput eritema, svrbeža ili osipa, povezanih s liječenjem

Kapsule za rodnicu ne smiju se koristiti u kombinaciji s mehaničkim kontracepcijskim metodama, spermicidima, tuševima ili drugim lijekovima za rodnicu (vidjeti dio 4.5). Ako je zaražen i partner, indicirana je odgovarajuća terapija.

Tijekom trudnoće i dojenja fentikonazol treba primjenjivati pod nadzorom liječnika (vidjeti dio 4.6).

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Masti i ulja koje kapsule za rodnicu sadrže kao pomoćne tvari mogu oštetiti kontraceptive načinjene od lateksa. Bolesnicama treba savjetovati da koriste alternativne kontracepcijske metode/mjere dok se liječe ovim lijekom.

Istovremena primjena se ne preporučuje:

- Spermicidi: bilo koje lokalno liječenje rodnice vjerojatno će deaktivirati lokalni spermicid za kontracepciju.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ograničeni su podaci o primjeni fentikonazola u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogene učinke, dok su embriotoksični i fetotoksični učinci primijećeni samo pri vrlo visokim peroralno primijenjenim dozama. Očekuje se niska sistemska izloženost fentikonazolu nakon vaginalne primjene (vidjeti dio 5.2). Fentikonazol tijekom trudnoće treba primjenjivati pod nadzorom liječnika.

##### Dojenje

Ispitivanja na životinjama uz peroralni put primjene pokazala su da se fentikonazol i/ili njegovi metaboliti mogu izlučiti u majčino mlijeko. S obzirom na zanemarivu apsorpciju fentikonazola nakon vaginalne primjene (vidjeti dio 5.2), ne očekuje se značajan prijelaz u majčino mlijeko. Međutim, kako ne postoje podaci o izlučivanju fentikonazola i/ili njegovih metabolita u majčino mlijeko nakon primjene vaginalnim putem, ne može se isključiti rizik za dijete. Fentikonazol tijekom dojenja treba primjenjivati pod nadzorom liječnika.

#### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinaka fentikonazola na plodnost ljudi, no ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinke ovog lijeka na plodnost.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Lomexina ima zanemariv ili nema uopće utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Kada se koristi sukladno preporukama, Lomexin se vrlo slabo absorbira pa se ne očekuju sistemske nuspojave. Nakon primjene može nastupiti blag i prolazan osjećaj žarenja.

Dugotrajna uporaba topikalnih lijekova može uzrokovati senzibilizaciju (vidjeti dio 4.4).

U sljedećoj su tablici nuspojave prijavljene i navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

<i>Organski sustav</i>	<i>Učestalost</i>	<i>Preferirani pojam</i>
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	vrlo rijetko	osjećaj žarenja u stidnici i rodnici
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	eritem svrbež osip
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	nepoznato	preosjetljivost na mjestu primjene

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Lomexin je namijenjen za lokalnu primjenu, a ne peroralnu. U slučaju nehotečne ingestije može doći do bolova u abdomenu i povraćanja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ginekološki antiinfektivi i antiseptici; derivati imidazola;  
ATK oznaka: G01AF12

Fentikonazol je antimikotik širokog spektra s izrazitim fungistatskim i fungicidnim djelovanjem protiv dermatofita (svih vrsta roda *Trichophyton*, *Microsporium*, *Epidermophyton*), kvasca *Candida albicans* i drugih gljivičnih uzročnika koji napadaju kožu i sluznice. Fentikonazol iskazuje i antibakterijsko djelovanje protiv Gram pozitivnih bakterija te antiparazitski učinak na *Trichomonas vaginalis*.

Antimikotički učinak ostvaruje se inhibicijom lučenja kisele proteinaze gljivice *Candida albicans*, izazivanjem oštećenja citoplastične membrane i blokiranjem citokromske oksidaze i peroksidaze.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon vaginalne primjene fentikonazola u ljudi, apsorpcija je zanemariva. Farmakokinetička ispitivanja provedena u dvije skupine bolesnica liječenih fentikonazolnitratom u dozi od 1000 mg primijenjenoj vaginalno pokazala su da apsorpcija u bolesnica s vulvovaginalnom kandidijazom iznosi u prosjeku  $1,81 \pm 0,57\%$ , dok u zdravih dobrovoljaca s normalnom vaginalnom sluznicom i u bolesnica s karcinomom cerviksa apsorpcija iznosi u prosjeku 0,58% odnosno 1,12% doze.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da fentikonazolnitrati mogu biti postojan, bioakumulativan i toksičan (PBT) za okoliš. Nadalje, fentikonazolnitrati imaju potencijal biti vrlo postojan i vrlo bioakumulativan (vPvB) u okolišu. Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da fentikonazolnitrati mogu predstavljati rizik za organizme koji žive u sedimentu (npr. *Chironomus riparius*) i vjerojatno će predstavljati rizik za vodeni okoliš i sekundarno trovanje za ptice i sisavce, kao rezultat konzumiranja kontaminiranog plijena. (vidjeti dio 6.6).

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

#### Meke kapsule za rođnicu od 200 mg:

*Masa za punjenje:* trigliceridi srednje duljine lanca, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

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

#### Meke kapsule za rođnicu od 600 mg:

*Masa za punjenje:* vrlo tekući parafin, bijeli vazelin, sojin lecitin.

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

### 6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3. Rok valjanosti

3 godine.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Meke kapsule za rodnicu od 200 mg: 1 blister s 3 meke kapsule za rodnicu od 200 mg.

Meke kapsule za rodnicu od 600 mg: 1 blister s 1 mekom kapsulom za rodnicu od 600 mg.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš (vidjeti dio 5.3).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Recordati Ireland Limited.

Raheens East,

Ringaskiddy, CO. Cork,

Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-330603769 (Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu)

HR-H-883864037 (Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu)

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30.11.2016.

Datum obnove odobrenja: 07.02.2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

27.07.2023.