

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lomexin 20 mg/g krema za rodnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme za rodnicu sadrži 20 mg fentikonazolnitrata.

Aplikatorom se isporučuje približno 5 g kreme za rodnicu, koji sadrže 100 mg fentikonazolnitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: propilenglikol, hidrogenirani lanolin, cetilni alkohol.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema za rodnicu.

Bijela homogena krema.

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.

Sadržaj aplikatora (oko 5 g) treba istisnuti duboko u rodnicu jedanput na dan prije odlaska na spavanje (ili dvaput na dan, prije odlaska na spavanje i ujutro) tijekom 3 uzastopna dana.

U slučaju vulvitisa, tanki sloj kreme može se nanijeti topikalno na stidnicu.

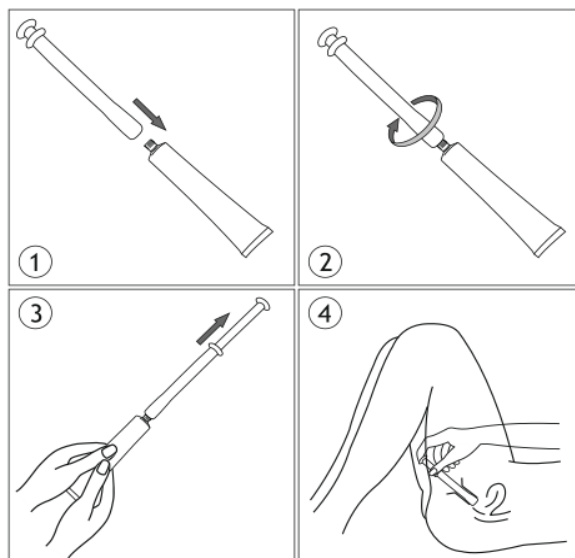
Ako je prikladno, lokalno liječenje kremom može se provesti i kod partnera.

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.

UPUTE ZA UPORABU - 20 mg/g krema za rodnicu

1. Pričvrstite aplikator na tubu na mjesto zatvarača.
2. Nježno pritisnite donji kraj tube kako biste napunili aplikator. Ako osjetite otpor na klip, sasvim lagano ga povucite. Ako liječnik nije drugačije propisao, aplikator se mora napuniti do kraja.
3. Odvrnite aplikator s tube i tubu odmah zatvorite zatvaračem.
4. Ležeći s uzdignutim i raširenim koljenima nježno uvedite aplikator što dublje u rodnicu. Pritisnite klip do kraja, a zatim izvucite aplikator ne dodirujući klip.



4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Neki sastojci kreme za rodnicu (hidrogenirani lanolin, cetilni alkohol) mogu izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g kreme.

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 iscjetku
- 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.

Krema za rodnicu ne smije 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.

Potrebno je izbjegavati kontakt s očima.

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 krema za rodnicu sadrži 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.

Tijekom trudnoće ne smije se koristiti aplikator.

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

Lomexin 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 apsorbira 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 nehotečajne ingestije može doći do bolova u abdomenu i povraćanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Fentikonazol je antimikotik širokog spektra s izrazitim fungistatskim i fungicidnim djelovanjem protiv dermatofita (svih vrsta roda *Trichophyton*, *Microsporum*, *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 fentikonazolnitrat može biti postojan, bioakumulativan i toksičan (PBT) za okoliš. Nadalje, fentikonazolnitrat ima potencijal biti vrlo postojan i vrlo bioakumulativan (vPvB) u okolišu. Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da fentikonazolnitrat može 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

Propilenglikol, hidrogenirani lanolin, rafinirano bademovo ulje, poliglikolni esteri masnih kiselina, cetilni alkohol, glicerilmonostearat, natrijev edetat, pročišćena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Nakon otvaranja: 30 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

1 tuba s 35 g kreme i 7 aplikatora (za jednokratnu primjenu).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu vidjeti u dijelu 4.2.

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-190719220

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.