

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ROJAZOL 200 mg vagitoriji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan vagitorij sadrži 200 mg mikonazolnitrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vagitorij.

ROJAZOL vagitoriji su bijele boje, duljine oko 32 mm i promjera oko 12 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

ROJAZOL vagitoriji namijenjeni su lokalnom liječenju vulvovaginitisa uzrokovanog gljivicama iz roda *Candida*.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Jedna doza jednaka je jednom vagitoriju.

Liječenje se provodi u trajanju 7 dana bez prekida, čak i ako simptomi nestanu već nakon nekoliko dana.

Liječenje se provodi i tijekom menstruacije.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece nije ustanovljena. Ne preporučuje se primjena u djece.

Način primjene

ROJAZOL vagitoriji namijenjeni su za primjenu u rodnici.

Vagitoriji se primjenjuju navečer, prije spavanja. Vagitorij je potrebno staviti što dublje u rodnici, najbolje ležeći na leđima.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge derivate imidazola ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju i angioedem, prijavljene su tijekom liječenja

topikalnim formulacijama mikonazola. Ako nastupi reakcija koja ukazuje na preosjetljivost ili nadraženost, liječenje treba prekinuti.

Istovremena uporaba kondoma ili dijafragmi od lateksa s vaginalnim antiinfektivnim pripravcima može smanjiti učinkovitost kontracepcijskih sredstava od lateksa. Stoga se ROJAZOL vagitoriji ne smiju koristiti istovremeno s kondomom od lateksa ili dijafragmom od lateksa.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da sistemski primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4 i CYP2C9. S obzirom na ograničenu sistemsku raspoloživost nakon vaginalne primjene, vrlo su rijetke klinički značajne interakcije. U bolesnica koje uzimaju oralne antikoagulanse, npr. varfarin, potreban je oprez i praćenje antikoagulacijskog učinka.

Učinci i nuspojave ostalih lijekova koji se metaboliziraju pomoću CYP2C9 (npr. oralni hipoglikemici i fenitoin) i CYP3A4 (npr. HMG-CoA inhibitori reduktaze poput simvastatina i lovastatina te blokatora kalcijevih kanala (npr. dihidropiridin i verapamil) mogu biti pojačani pri istovremenoj uporabi s mikonazolom, pa je potreban oprez.

Sastojci vagitorija mogu oštetiti lateks, pa je potrebno izbjegavati kontakt s nekim proizvodima od lateksa kao što su kondomi i dijafragme (vidjeti dio 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Unatoč ograničenoj intravaginalnoj apsorpciji, ovaj se lijek smije koristiti u prvom tromjesečju trudnoće jedino ako liječnik procjeni da potencijalna korist premašuje moguće rizike.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se mikonazolnitrat u majčino mlijeko. Potreban je oprez pri primjeni ovog lijeka tijekom dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

ROJAZOL vagitoriji ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave se prema učestalosti svrstavaju u sljedeće kategorije:

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).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti
	nepoznato	teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju
Poremećaji kože i potkožnog	vrlo rijetko	nadražaj vaginalne sluznice

tkiva		(crvenilo, svrbež i osjećaj pečenja)
	nepoznato	angioedem

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

Simptomi

ROJAZOL vagitoriji namijenjeni su samo za lokalnu intravaginalnu primjenu. U slučaju incidentne ingestije ne očekuju se da će doći do predoziranja.

Liječenje

U slučaju ingestije većih količina lijeka, treba razmotriti odgovarajući način pražnjenja želuca.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ginekološki antiinfektivni i antiseptici, derivati imidazola, ATK oznaka: G01AF04

Mehanizam djelovanja

Mikonazol inhibira biosintezu ergosterola u gljivicama i mijenja sastav ostalih lipidnih sastojaka membrane, s posljedičnom nekrozom stanice gljivice.

Mehanizam antibakterijskog učinka nije poznat.

Farmakodinamički učinci

Mikonazol je sintetski imidazolski antifungalni lijek sa širokim spektrom djelovanja protiv patogenih gljivica (uključivo kandidate i dermatofite) i Gram-pozitivnih bakterija (*staphylococcus* i *streptococcus spp.*). Mikonazol udružuje snažnu aktivnost protiv gljivica (uobičajenih dermatofita i kvasaca) s antibakterijskom aktivnošću protiv određenih bacila i koka.

Općenito, mikonazol vrlo brzo djeluje na svrbež, česti simptom infekcija dermatofitima i gljivicama.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike s ovim lijekom.

Apsorpcija

Nakon jednokratne doze mikonazol se u vagini zadržava do 72 sata. Sistemska apsorpcija mikonazola nakon vaginalne primjene je ograničena, a bioraspoloživost je 1 do 2% nakon primjene doze od 1200 mg. Koncentracije mikonazola u plazmi mogu se izmjeriti unutar dva sata od primjene na nekim ispitanicima, uz maksimalne razine 12 do 24 sata nakon primjene. Koncentracije u plazmi nakon toga polako opadaju, a u većine ispitanika još se uvijek mogu izmjeriti 96 sati nakon uzimanja doze. Druga doza primijenjena nakon 48 sati rezultira sličnim profilom koncentracije u plazmi kao prva. Sistemska apsorpcija

mikonazola nakon lokalne primjene je zanemariva.

Distribucija

Apsorbirani mikonazol veže se na proteine plazme (88,2%) i eritrocite (10,6%).

Biotransformacija i eliminacija

Mala količina mikonazola koja se apsorbira izlučuje se uglavnom fecesom, kao nepromijenjen lijek i u obliku metabolita, tijekom 4 dana nakon primjene. Male količine nepromijenjenog lijeka i metabolita također se pojavljuju u urinu. Srednje poluvrijeme eliminacije je 57 sati.

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Tvrda mast.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

7 (1x7) vagitorija u Al/PE stripu.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica

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

HR-H-016077035

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

16.12.1994./ 20.06.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj, 2018.