

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LOMEXIN – vaginální krém

LOMEXIN 600 – měkké vaginální tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Vaginální krém: Fenticonazoli nitras 20 mg v 1 g krému (2%)

Vaginální tobolka: Fenticonazoli nitras 600 mg v 1 vaginální tobolce

Přípravek Lomexin , vaginální krém obsahuje propylenglykol, hydrogenovaný tuk z ovčí vlny, cetylalkohol,

Přípravek Lomexin 600, měkké vaginální tobolky obsahují sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu, sójový lecithin,

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

vaginální krém - bílý homogenní krém

měkké vaginální tobolky - měkká želatinová tobolka oválného tvaru, barva slonová kost, uvnitř bílá homogenní olejovitá suspenze

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Vaginální krém: Vulvovaginitida způsobená kvasinkovými mikroorganismy, zejména rodu Candida. Smíšené infekce s podílem grampozitivních bakterií.

Vaginální tobolky: Kvasinkový zánět pochvy a zevních rodidel .

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Vaginální krém: 1 dávka z aplikátoru (cca 5 g) se aplikuje hluboko do pochvy. Tato dávka se použije večer před spaním a je důležité použití této dávky také ráno. Zevně se aplikuje 2-3 krát na afekci vulvy, event. perianální krajiny. Aplikátor je nutné po každé aplikaci důkladně opláchnout teplou vodou s mýdlem a vysušit.

Léčba všemi přípravky se provádí pravidelně až do úplného vyléčení, přeruší se pouze v případě reakce z přecitlivělosti.

Vaginální tobolka: 1 vaginální tobolka se zavede hluboko do pochvy večer před spaním. Pokud symptomy přetrvávají, druhou dávku možno aplikovat až po 3 dnech.

#### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravků, v těhotenství a po dobu kojení

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Jestliže se infekce rozšíří i na vulvu a do perianální krajiny, je nutné současné použití s vaginálními tobolkami i vaginálního krému. Při zavádění Lomexin 600 mg tobolky do pochvy můžete pocítit slabé pálení. To však rychle vymizí.

Používání přípravků pro lokální aplikace může mít za následek, zvláště při dlouhodobém používání, vznik přecitlivělosti na přípravek. V takovém případě je nutné léčbu přerušit a poradit se s Vaším lékařem o možnosti náhrady za jiný léčivý přípravek.

Je nutno dávat pozor, aby se přípravky nedostaly do oka.

Přípravky nešpiní a jsou dobře omyvatelné. U vaginálních přípravků a k zábraně nové infekce se doporučuje současná léčba partnera přípravky k místní aplikaci na žalud a předkožku pyje.

Pozor Lomexin vaginální krém obsahuje propylenglykol či tuk z ovčí vlny, které mohou způsobit lokální podráždění.

Lomexin, vaginální tobolky obsahuje sodné soli ethylparabenu a propylparabenu, které mohou vyvolat alergickou reakci.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vaginální tobolky by neměly být používány současně s „bariérovou antikoncepcí“ (možná snížená účinnost antikoncepce).

Tuky a oleje obsažené ve vaginálních tobolkách a vaginálním krému mohou poškodit antikoncepci vyrobenou z latexu.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Během těhotenství (zvláště v období prvního trimestru) a v období kojení se nedoporučuje přípravky používat i když transdermální a vaginální absorpce fentikonazolu jsou velmi pomalé.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tato možnost nebyla pozorována.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Lomexin je většinou dobře snášen jak při aplikaci na kůži, tak na sliznici. Přesto u některých pacientů může po přechodnou dobu dojít k mírnému svědění, pálení nebo zarudnutí v místě aplikace. Tyto příznaky většinou rychle pominou. V případě, že nežádoucí účinky trvají déle nebo se objeví některé jiné neobvyklé reakce nebo v případě vypěstování resistance mikroorganismů, je nutné používání přerušit a poradit se s lékařem.

Lomexin se vstřebává pomalu a v malém množství, přesto je nutné dodržovat informace o dávkování a způsobu aplikace k vyloučení eventuálních negativních následků léčby.

#### **4.9. Předávkování**

Není doposud známo.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina – Gynekologická antiinfektiva a antiseptika/ Imidazolové deriváty/ Fentikonazol**

**ATC kód: G01AF12**

Působení fentikonazolu, jakož i ostatních derivátů imidazolu, spočívá ve vyvolání útlumu biosyntézy ergosterinu mikrobiální buněčné membrány. Pravděpodobně ještě blokáda aktivity oxidačních enzymů a následné toxické zvýšení koncentrace peroxidů vodíku přispívá k odumření mykotických buněk.

In vitro: fentikonazol má mohutný fungistatický a fungicidní účinek na dermatofyty (všechny druhy trichofytonů, mikrospory, Epidermophyton floccosum), kvasinky (Candida albicans, Cryptococcus neoformans, Torulopsis glabrata) a proti většině houbových bakterií

vyvolávajících kožní mykózy, jako např. *Pityrosporon orbiculare*. Mimo to má fenticonazol účinek proti grampozitivním bakteriím.

In vivo: fentikonazolem bylo docíleno za 7 dnů úplné vyléčení kožních mykóz vyvolaných dermatofyty a kandidou.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

V resorpčních studiích s radioaktivně značeným krémem na kůži nebylo možno v krevní plazmě prakticky prokázat fentikonazol (nedochází k systémovému účinku).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

LD<sub>50</sub> u myši: orálně 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

LD<sub>50</sub> u potkanů: orálně 3000 mg/kg; s.c. 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F);

Chronická toxicita: 40-80-160 mg/kg denně ústní cestou po dobu 6 měsíců u potkanů a psů byla dobře snášena, s výjimkou určitých mírných známek obecné toxicity (zvýšená hmotnost jater u potkanů při dávce 160 mg/kg bez jiných histopatologických změn a u psů přechodné zvýšení SGPT při dávkách 80 a 160 mg/kg v souvislosti se zvýšenou hmotností jater).

LOMEXIN nebyl při 6 zkouškách mutageny mutagení.

Snášenlivost LOMEXINU byla u morčat a králíků uspokojivá. Výsledky u zakrslých prasat, jejichž kůže je morfologicky a funkčně podobná lidské kůži a obecně vykazují silnou citlivost na různé dráždivé látky, byly výborné.

LOMEXIN neprokázal žádné známky přecitlivělosti, fototoxicity ani fotoalergie.

Studie na zvířatech (potkanech) prokázaly, že fentikonazol nenarušuje funkci samčích ani samičích gonád a nemění počáteční fáze reprodukce.

Bylo zjištěno, že orální podávání vysokých dávek fentikonazolu (> 20 mg/kg) potkanům vede k delší graviditě a dystocii. Navíc se při podávání velmi vysokých dávek fentikonazolu (80 mg/kg) potkanům a králíkům objevily fetotické a embryotoxické účinky. Teratogenní účinky nebyly u potkanů ani u králíků pozorovány. U kojících samic potkana lze zjistit fentikonazol a/nebo jeho metabolity v mléku.

U lidí se jen malé množství fentikonazol nitrátu vstřebává vagínou.

Bezpečnostní rozpětí bez jakýchkoliv účinků pro dávku 20mg/kg, při použití 1000mg tobolek, mělo dle studií reprodukční toxicity u zvířat hodnotu 18.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Vaginální krém: Propylenglykol, hydrogenovaný tuk z ovčí vlny, panenský mandlový olej, ester makrogolu, cetylalkohol, glycerol-monostearát, dinatrium-edetát, čištěná voda.

Vaginální tobolky 600:

Obal: Želatina, glycerol, oxid titaničitý ( E171), sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu, hydroxid sodný,

Obsah: tekutý parafin, bílá vazelina, sójový lecithin.

### 6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

vaginální krém: tento přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C,

vaginální tobolka 600: uchovávejte při teplotě do 30°C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Vaginální krém: Al tuba, 1 polyethylenový vaginální aplikátor v krabičce, krabička.

Měkké vaginální tobolky : PVC-PVDC/Al blistr, krabička.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LOMEXIN – vaginální krém :

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Itálie

LOMEXIN 600 – měkké vaginální tobolky :

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Itálie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

vaginální krém: 54/131/98-C

vaginální tobolka 600: 54/128/98-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.7. 1998 / 25.5. 2011

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

25.5. 2011