

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JENAMAZOL 2%

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 g vaginálního krému (1 dávka) obsahuje 100 mg clotrimazolium (klotrimazol).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální krém.

Popis přípravku: bílý, jemný, homogenní krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Klotrimazol přítomný v přípravku je širokospektré antimykotikum. Je určen k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti *Trichomonas vaginalis*, a dále proti infekcím pochvy způsobeným gram pozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky a gram negativními mikroby (*bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Další indikací je kandidový zánět žaludu (balanitida) pohlavního údu, který se v nejlehčí a nejtípicetější formě projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

*Dávkování jednotlivé a denní dávky:*

Není-li nutno jinak, zavádí se běžně obsah aplikátoru (5g) naplněného vaginálním krémem Jenamazol 2% co nejhluběji do pochvy jedenkrát denně – vždy večer.

*Způsob podávání:*

Pro každou novou aplikaci přípravku má být použit nový aplikátor. K prevenci reinfekce by měl být současně léčen i sexuální partner pacientky.

*Délka léčby:*

Třídenní aplikace je obvykle dostačující. V případě nutnosti může být léčba opakována.

V případě, že je nezbytná léčba během těhotenství, měly by být použity vaginální tablety, které je možno zavádět bez aplikátoru.

Přípravek mohou používat dívky od 12 let.

#### 4.3 Kontraindikace

Jenamazol 2% vaginální krém by se neměl používat při přecitlivělosti na clotrimazol nebo jiné složky přípravku.

Přípravek by se neměl používat u dívek do 12 let.

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

Léčba přípravkem Jenamazol 2% by neměla být prováděna během menstruace a celá léčba by měla být ukončena před začátkem menstruačního krvácení.

Neexistují podrobné epidemiologické studie, které by u člověka s určitostí vyloučily riziko malformací po lokální (kožní, vaginální) aplikaci.

Na základě epidemiologických studií u těhotných žen existuje podezření, že vaginální aplikace clotrimazolu (imidazolu) v prvním trimestru těhotenství může zvýšit četnost potratů. Podobné studie pro druhý a třetí trimestr nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu by clotrimazol měl být používán v těhotenství pouze s patřičnou opatrností.

Jenamazol 2% vaginální krém může snížit bezpečnost antikoncepčních metod, např. při užití spermicidních přípravků, kondomu a nebo pesaru. Tento vliv je dočasný a přetrvává pouze v době léčby.

Sexuální partner by měl také podstoupit léčbu, a to nejen pokud má příznaky infekce, např. svědění, zánět. Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku opakované infekce (reinfekce).

Léčba jedním balením vaginálního krému Jenamazol 2% (3 dny) je obvykle dostatečnou k odstranění mykotické infekce. Pokud je to ale nutné, je možné cyklus ještě jednou opakovat.

*Poznámka:* při známé přecitlivělosti na cetylstearylalkohol se doporučuje místo vaginálního krému raději použít vhodné vaginální tablety obsahující 100 nebo 200 mg clotrimazolu.

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

Jenamazol 2% snižuje účinek amfotericinu a ostatních polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Jenamazol 2% by měl být použit během prvního trimestru těhotenství a v období kojení pouze se zvláštní opatrností (po zvážení alternativní léčby).

Pokud je nutná sanitace porodních cest, měla by být zajištěná během posledních 4-6 týdnů těhotenství.

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

Nebyl zjištěn žádný vliv.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vzácně se může vyskytnout podráždění kůže (pocit píchání nebo pálení). Vaginální krém může vyvolat alergickou reakci u pacientů přecitlivělých na cetylstearylalkohol.

#### **4.9 Předávkování**

Nejsou známy případy otravy clotrimazolem. Specifické antidotum neexistuje.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATC skupina: G01AF02

Farmakoterapeutická skupina: antimykotikum (gynekologikum)

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dle současných znalostí je antimykotický účinek dán inhibicí biosyntézy ergosterinu. Protože ergosterin je nezbytnou základní složkou buněčné membrány hub, clotrimazol způsobuje opoždění v přísunu ergosterinu, který je spotřebován uvnitř buňky houby, a tím způsobuje podstatné změny ve složení membrány a jejích vlastnostech. Zásah do membránové permeability vede nakonec k cytolýze buňky.

Kromě toho interferuje clotrimazol ve fungistatických koncentracích s mitochondriálními a peroxisomálními enzymy. To má za následek toxické zvýšení koncentrace peroxidu vodíku, které pravděpodobně přispívá k buněčné smrti (peroxidvodíková autodigestce“).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Clotrimazol je metabolizován v játrech na inaktivní hydroxyderiváty oxidací a degradací imidazolového kruhu (deaminací a O-dealkylací). Převážně je vylučován do žluče a odchází z těla stolicí.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

#### Akutní toxicita:

Akutní toxicita vyjádřená LD<sub>50</sub> (při orálním podání):

Myš a potkan 700 – 900 mg / kg tělesné hmotnosti

Králík: 1000 – 2000 mg / kg tělesné hmotnosti

Kočka a pes: 1000 – 2000 mg / kg tělesné hmotnosti

LD<sub>50</sub> (letální dávka 50) znamená obecně vypočítanou dávku, u které očekáváme, že povede k úmrtí 50 % léčených zvířat.

#### Chronická toxicita:

Dlouhodobé orální podávání vysokých dávek potkanům, psům a opicím způsobilo změny na játrech a nadledvinách. Objevila se na dávce závislá hypertrofie jater (celulární hypertrofie a zvýšení celkové hmotnosti) způsobená indukci enzymů v hepatocytech.

U psů a opic nebyly nalezeny známky intrahepatální cholestázy ani jiných změn. Degenerativní změny v hepatocytech byly nalezeny pouze u potkanů po vysokých dávkách a byly způsobeny jejich zvláštní senzitivitou ke clotrimazolu.

Funkční hypertrofie byla po skončení terapie rychle reverzibilní.

Otoky nadledvin byly způsobeny zvýšenou tukovou infiltrací do zóna reticularis a fasciculata. Nebyly nalezeny známky poškození parenchymu. Tyto změny byly po vysazení clotrimazolu také reverzibilní, i když přetrvávaly delší dobu než změny na játrech.

#### Tumorigenní a mutagenní potenciál:

Studie na zvířatech, které by zkoumaly tumorigenní vlastnosti clotrimazolu, neexistují.

Dostupný test pro mutagenicitu je negativní, ale není dostatečný pro její konečné hodnocení.

#### Reprodukční toxicita:

Byly provedeny studie teratogenicity na myších, potkanech a králících s použitím orální dávky až do 200 mg/ kg tělesné hmotnosti a na potkanech s vaginální aplikací 100 mg/ kg tělesné hmotnosti. Tyto studie nezjistily vliv clotrimazolu na fertilitu. Látka není embryotoxická ani teratogenní.

#### Lokální snášenlivost:

Test lokální snášenlivosti byl prováděn s krémem (1% clotrimazol v běžně dostupném základu, emulze olej ve vodě) a s roztokem (1% clotrimazol v polyetylen glykolu 400) na králících albínech.

Byly zkoumány jak primární efekt podráždění tak snášenlivost při dlouhodobém používání. Intaktní králíčí kůže nevykázala žádné podráždění. Edematózní změny nebyly nalezeny dokonce ani na skarifikované kůži.

#### Vaginální aplikace:

Testy se prováděly s vaginálními tabletami (clotrimazol 100 mg). U psů a opic nebyly nalezeny na sliznici pochvy žádné známky nesnášenlivosti za 1, 4 a 24 hodin po aplikaci.

Opakované užití u psů a opic:

Vaginální sliznice byla vyšetřována během doby podávání a 14. den po léčbě. Ve stejnou dobu bylo prováděno i vyšetření séra. Lokální snášenlivost byla dobrá. Histologické vyšetření neukázalo žádné patologické nálezy. Nebyly naměřeny žádné zjištělné koncentrace clotrimazolu v séru.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čištěná voda.

## **6.2 Inkompatibility**

Žádné inkompatibility nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Hliníková tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, 3 vaginální aplikátory, krabička  
20 g krému

## **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním ( a k jeho likvidaci )**

viz 4.2 „Dávkování a způsob použití“.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Quintessence s.r.o.

Tenisová 845/6

102 00 Praha 10

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

54/848/92 - C

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

23.12.1992 / 31.10. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

31.10. 2007