

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lomexin 20 mg/g vaginaalkreem

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g tupekreemi sisaldab 20 mg fentikonasoolnitraati.

Aplikaatoriga saab manustada ligikaudu 5 g tupekreemi, mis sisaldab 100 mg fentikonasoolnitraati.

INN. *Fenticonazolum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: propüleenglükool, hüdrogeenitud lanoliin, tsetüülalkohol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Vaginaalkreem.

Valge homogeenne kreem.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vulvovaginaalse kandidiaasi ravi üle 16 aasta vanustel noorukitel ja täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult vaginaalseks kasutamiseks.

Aplikaatorist tuleb kreem (ligikaudu 5 g) sisestada sügavale tuppe üks kord ööpäevas enne magamaminekut (või kaks korda ööpäevas, enne magamaminekut ja hommikuti) kolmel järjestikusel päeval.

Vulviidi korral võib kreemi kanda õhukese kihina paikselt välissuguelunditele.

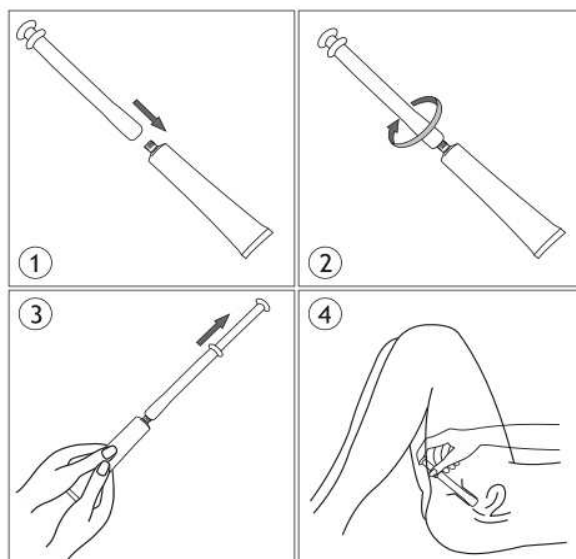
Lisaks võib vajaduse korral ravida kreemiga paikselt ka partnerit.

### *Lapsed*

Lomexini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 16 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. Soovitavad annused üle 16-aastastele lastele on samasugused nagu täiskasvanute puhul.

KASUTUSJUHEND: 20 mg/g vaginaalkreem

1. Keerake aplikaator tuubi otsa korgi asemele.
2. Pigistage tuubi õrnalt alumisest otsast, nii et kreem valguks aplikaatorisse. Kui kolvis on mõningane takistus, tõmmake seda ettevaatlikult. Kui arst ei ole teisiti määranud, peab aplikaator täielikult täituma.
3. Eemaldage aplikaator tuubi otsast ja sulgege tuub kohe korgiga.
4. Heitke selili, kõverdage põlved, ajage need laiali ja sisestage aplikaator õrnalt tuppe nii sügavale kui võimalik. Lükake kolb täielikult põhja, seejärel tõmmake aplikaator kolbi puudutamata välja.



### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus fentikonasoolnitraadi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abianete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Osad tupekreemi abianed (propüleenglükool, hüdrogeenitud lanoliin, tsetüülalkohol) võivad põhjustada paikseid nahanähtusid. Paikse tundlikkuse või allergilise reaktsiooni korral peab ravi katkestama.

Patsientidel tuleb konsulteerida arstiga, kui:

- sümptomid ei leevene ühe nädala jooksul;
- sümptomid tekivad uuesti (rohkem kui kaks infektsiooni viimase kuue kuu jooksul);
- anamneesis esineb seksuaalsel teel leviv haigus või vahekorras olemine seksuaalsel teel leviva haigusega partneriga;
- vanus on alla 16 või üle 60 aasta;
- esineb teadaolev ülitundlikkus imidasoolide või teiste tupepiirkonna seenevastaste ravimite suhtes;
- esineb mis tahes ebataoline või ebaregulaarne veritsus tupest;
- esineb mis tahes vere esinemine tupeeritises;
- esinevad välissuguelundite või tupe mis tahes haavandid või villid;
- kaasneb alakõhuvalu või düsuuria;
- esinevad mis tahes kõrvaltoimed, nt raviga seotud punetus, sügelus või lööve.

Vaginaalkreemi ei tohi kasutada koos barjäärimeetoditega (vt lõik 4.5). Kui partner on samuti nakatunud, on näidustatud vastav ravi.

Fentikonasooli võib kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal ainult arsti järelevalve all (vt lõik 4.6).

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Vaginaalkreemis sisalduvad rasvapõhised abianed ja õlid võivad kahjustada lateksist valmistatud rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.4). Patsientidele peab soovitama, et nad kasutaksid antud preparaadi kasutusperioodil alternatiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

#### Rasedus

Fentikonasooli kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed. Loomkatsetes ei ole näidatud teratogeenseid toimeid. Embrüotoksilisi ja fetotoksilisi toimeid on täheldatud vaid väga suurte suukaudsete annuste korral (vt lõik 5.3). Fentikonasooli nõrk süsteemne toime on tupekaudsele ravile iseloomulik (vt lõik 5.2). Fentikonasooli tohib raseduse ajal kasutada vaid arsti järelevalve all. Raseduse ajal ei tohi kasutada aplikaatorit.

#### Imetamine

Loomkatsetes on näidatud, et suukaudselt manustatuna võivad fentikonasool ja/või selle metaboliidid erituda rinnapiima (vt lõik 5.3). Isegi kui puuduvad tõendid, et fentikonasooli tupekaudsel manustamisel inimestele võiks ravim ja/või selle metaboliidid erituda rinnapiima, ei saa välistada riski lapsele. Fentikonasooli tohib rinnaga toitmise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all.

#### Fertiilsus

Fentikonasooli mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud. Samas ei ole loomkatsetes näidatud antud ravimi mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Soovitavate annuste puhul imendub Lomexin vähesel määral ja süsteemsed kõrvaltoimed on ebatõenäolised. Pärast manustamist võib esineda kerge mööduv põletustunne.

Paiksete preparaatide pikem kasutamine võib põhjustada sensitisatsiooni (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimed on välja toodud allpool olevas tabelis, järjestatuna MedDRA organsüsteemi klassi ja sageduse alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<i><b>Organsüsteemi klass</b></i>	<i><b>Sagedus</b></i>	<i><b>Eelistatud mõisted</b></i>
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Väga harv	Vulvovaginaalne põletustunne
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv	Punetus Sügelus Lööve

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Lomexin on mõeldud paikseks kasutamiseks ja mitte suukaudseks manustamiseks. Kui ravimit manustatakse kogemata suukaudselt, võivad esineda kõhuvalu ja oksendamine.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: günekoloogias kasutatavad antiseptilised ja infektsioonivastased ained; imidasooli derivaadid. ATC-kood: G01AF12

Fentikonasool on laiatoimeline seenevastane aine, millel on dermatofüütide (*Trichophyton*'i, *Microsporium*'i, *Epidermophyton*'i), *Candida albicans*'i ning teiste seeneliikide suhtes nahal ja limaskestadel hea fungistaatiline ja fungitsiidne toime. Lisaks on fentikonasoolil antibakteriaalne toime grampositiivsete bakterite ja antiparasiitne toime *Trichomonas vaginalis*'e suhtes.

Selle seenevastane toime väljendub *Candida albicans*'i proteaasi eritumise pärssimises, mistõttu kahjustub seene tsütoplasmaatiline membraan, samuti tsütokroomi oksüdaasi ja peroksüdaaside blokeerimises.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Fentikonasooli manustamisel inimestele vaginaalselt, on imendumine praktiliselt olematu: fentikonasoolnitraati 1000 mg vaginaalselt manustanud kahes patsientide rühmas läbi viidud farmakokineetilistes uuringutes näidati, et vulvovaginaalse kandidiaasiga patsientidel oli imendumine keskmiselt  $1,81 \pm 0,57\%$ , samas kui normaalse tupelimaskestaga tervetel vabatahtlikel või emakakaevavähiga patsientidel oli imendumine vastavalt annusele keskmiselt 0,58% ja 1,12%.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Mittekliinilistes uuringutes täheldatud toimeid esines vaid annuste puhul, mis ületasid inimestele näidustatud maksimaalse annuse märkimisväärselt, mistõttu ei olnud sellel olulist seost kliinilise kasutusega.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Propüleenglükool,  
hüdrogeenitud lanoliin,  
rafineeritud mandliõli,  
rasvhapete polüglükoolestrid,  
tsetüülalkohol,  
glütserüülmonostearaat,  
naatriumedetaat,  
puhastatud vesi.

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast avamist: 30 päeva.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Üks tuub 35 g kreemi ja 7 aplikaatoriga (ühekordseks kasutamiseks).

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutusjuhendit vt lõik 4.2.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Recordati Ireland Limited.  
Raheens East,  
Ringaskiddy, CO. Cork,  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

923416

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.11.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

november 2016