

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lomexin 200 mg vaginaalpehmekapslid

Lomexin 600 mg vaginaalpehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 200 mg kapsel sisaldab: 200 mg fentikonasoolnitraati

Teadaolevat toimet omavad abiained:

naatriumetüülparahüdroksübensoaat, naatriumpropüülparahüdroksübensoaat.

Üks 600 mg kapsel sisaldab: 600 mg fentikonasoolnitraati.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

naatriumetüülparahüdroksübensoaat, naatriumpropüülparahüdroksübensoaat, sojaletsitiin.

INN. *Fenticonazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalpehmekapsel.

200 mg: naturaalvalged tilgakujulised pehmed želatiinkattega kapslid.

Kapsel on ligikaudu 21,6 mm pikk ja selle läbimõõt on ligikaudu 9 mm.

600 mg: naturaalvalged ovaalsed pehmed želatiinkattega kapslid.

Kapsel on ligikaudu 18,2 mm pikk ja selle läbimõõt on ligikaudu 11,4 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Vulvovaginaalse kandidiaasi ravi üle 16 aasta vanustel noorukitel ja täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult vaginaalseks kasutamiseks.

200 mg vaginaalpehmekapslid

Üks 200 mg vaginaalpehmekapsel tuleb sisestada sügavale tuppe enne magamaminekut kolmel järjestikusel päeval.

600 mg vaginaalpehmekapslid

Üks 600 mg vaginaalpehmekapsel tuleb sisestada sügavale tuppe enne magamaminekut. Manustamist võib korrata kolme päeva möödudes, kui sümptomid püsivad.

Lapsed

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Lomexin 600 mg vaginaalpehmekapslid sisaldavad sojaletsitiini. Ravimit ei tohi kasutada maapähkli või soja suhtes allergilistel patsientidel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vaginaalkapslite teatud abiained (parahüdroksübensoaadid) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilistüüpi). 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 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.

Vaginaalkapsleid ei tohi kasutada koos barjäärimeetodite, spermitsiidide, tupesiseste duššide või muude vaginaalsete toodetega (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.

Vaginaalkapslites sisalduvad rasvapõhised abiained ja õlid võivad kahjustada lateksist valmistatud rasestumisvastaseid vahendeid. Patsientidele peab soovitama, et nad kasutaksid antud preparaadi kasutusperioodil alternatiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ei ole soovitatav koos kasutada:

- Spermitsiidid: mis tahes paikne tupekaudne ravi inaktiveerib tõenäoliselt paikse rasestumisvastase spermitsiidi.

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. Fentikonasooli nõrk süsteemne toime on tupekaudsele ravile iseloomulik (vt lõik 5.2). Fentikonasooli tohib raseduse ajal kasutada vaid arsti järelevalve all.

Imetamine

Loomkatsetes on näidatud, et suukaudselt manustatuna võivad fentikonasool ja/või selle metaboliidid erituda rinnapiima. Mis puutub fentikonasooli ebaolulisse imendumisse pärast tupekaudset manustamist (vt lõik 5.2), siis ei ole oodata olulist ülekandumist rinnapiima. Kuigi puuduvad andmed fentikonasooli ja/või selle metaboliitide eritumise kohta rinnapiima pärast sellist manustamist inimestel, ei saa siiski välistada ohtu lapsele. Fentikonasooli tohib rinnaga toitmise ajal kasutada vaid arsti järelevalve all.

Fertiilsus

Fentikonasooli mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud. Samas ei ole loomkatsetes näidatud ravimi mõju fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lomexin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kasutamisel vastavalt soovitudele, imendub Lomexin ainult vähesel määral ja süsteemsed kõrvaltoimed on ebatõenäolised. Pärast manustamist võib esineda kerge mööduv põletustunne.

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

Kõrvaltoimed on välja toodud allpool olevas tabelis, järjestatuna MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse 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 (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Sagedus</i>	<i>Eelistatud mõisted</i>
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Väga harv	Vulvovaginaalne põletustunne
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv	Punetus Sügelus Lööve
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Teadmata	Manustamiskoha ülitundlikkus

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada 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, *Microsporum*'i, *Epidermophyton*'i kõikide liikide), *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 emakakaelavähiga patsientidel oli imendumine annuse alusel 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

200 mg vaginaalpehmekapslid

Täitesegu: keskmise ahelaga triglütseriidid, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), naatriumetüülparahüdroksübensoaat (E215), naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E218).

600 mg vaginaalpehmekapslid

Täitesegu: kerge vedel parafiin, valge pehme parafiin, sojaletsitiin.

Kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), naatriumetüülparahüdroksübensoaat (E215), naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E218).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

200 mg vaginaalpehmekapslid: üks blister, mis sisaldab kolme 200 mg vaginaalpehmekapslit.

600 mg vaginaalpehmekapslid: üks blister, mis sisaldab ühte 600 mg vaginaalpehmekapslit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

200 mg: 923216

600 mg: 923316

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.11.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.02.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2022