

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ломексин 600 mg вагинална капсула, мека
Lomexin 600 mg vaginal capsule, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Активно вещество:

Фентиконазолов нитрат (fenticonazole nitrate) 600 mg

Помощни вещества с известно действие: натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека вагинална капсула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение на кандидоза на гениталната лигавица при юноши над 16 години и възрастни. За лечение на жени над 60 годишна възраст, след консултация с лекар.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за вагинално приложение.

Дозировка

Една мека вагинална капсула 600 mg трябва да се постави дълбоко във вагината вечер преди лягане. Приложението може да се повтори след три дни, ако симптомите персистират.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ломексин при деца под 16 години не е доказана. Няма данни. Препоръчителната доза при юноши над 16 години е както при възрастни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Ломексин 600 mg меки вагинални капсули съдържа соев лецитин. Този лекарствен продукт не трябва да се прилага на пациенти алергични към фъстъци или соя.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Кратка характеристика на продукта - Прил. 5
Към Рег. № 20040138
Разрешение № BG/MH/Mp-61919
Одобрение № 17-03-2023



Някои от помощните вещества на вагиналната капсула (парахидроксибензоати) може да причинят алергични реакции. Ако се появи локално повишаване на чувствителността или алергична реакция, лечението трябва да се преустанови.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с техния лекар, ако:

- няма облекчение на симптомите в рамките на една седмица
- в случай на повтарящи се симптоми (повече от две инфекции в рамките на 6 месеца)
- анамнеза с инфекции предавани по полов път или контакт с партньор с инфекция предавана по полов път
- възраст над 60 години
- свръхчувствителност към имидазолови продукти или други вагинални противогъбични продукти
- всяко необичайно или неправилно вагинално кървене
- наличие на кръв във вагиналния секрет
- възпаление на вулвата или вагината, рани или мехури
- всяка болка в долната част на корема или дизурия
- нежелани реакции като еритема, сърбеж или обрив, свързани с лечението.

Вагиналните капсули не трябва да се използват в съчетание с бариерни контрацептиви, спермициди, вагинални душове или други вагинални продукти (вижте точка 4. 5). Подходяща терапия се налага, когато и партньорът също е инфектиран.

Фентиконазол трябва да се използва по време на бременност и кърмене под лекарско наблюдение (вижте точка 4.6).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за взаимодействие.

Мастните помощни вещества и масла във вагиналните капсули могат да увредят контрацептивите, направени от латекс. Докато използват този продукт пациентите трябва да бъдат съветвани да използват алтернативни методи/предпазни мерки за контрацепция.

Комбинации, които не се препоръчват:

- спермициди: има вероятност всяко локално вагинално лечение да деактивира действието на локален контрацептивен спермицид.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за ефекта при използването на фентиконазол при бременни жени.

Проучвания при животни не са показали тератогенни ефекти, но ембриотоксични и фетотоксични ефекти са установени само при много високи дози, приложени перорално. (виж точка 5.3). След вагинална употреба се очаква ниска системна експозиция на фентиконазол (виж точка 5.2).

Фентиконазол трябва да се използва по време на бременност под лекарско наблюдение.

Кърмене

Проучвания при животни при перорално приложение показват, че фентиконазол и/или неговите метаболити могат да се екскретират в млякото. Поради пренебрежимата абсорбция при вагинално приложение на фентиконазол (виж точка 5.2), не се очаква значимо преминаване в кърмата.

Въпреки, че няма налични данни, показващи че при вагинално приложение при хора фентиконазол и/или неговите метаболити се екскретират в млякото, рискът за бебето не може да бъде изключен.

Фентиконазол трябва да се използва по време на кърмене под лекарско наблюдение.



Фертилитет

Не са провеждани проучвания при хора за ефекта от фентиконазол върху фертилитета, но и проучванията при животни не са показали никакъв ефект на лекарството върху фертилитета (вижте точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ломексин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Когато се използва както е препоръчано, Ломексин се резорбира слабо и системни нежелани реакции не се очакват. Леко, преходно усещане за парене може да се появи след прилагане.

Продължителната употреба на продукти за локално приложение, може да доведе до повишаване на чувствителността (виж точка 4.4).

В таблицата по-долу са съобщени нежеланите реакции и описани в съответствие с MedDRA системо-органни класове и честота:
много чести ($>1/10$); чести ($>1/100$ до $<1/10$); нечести ($>1/1\,000$ до $<1/100$); редки ($>1/10\,000$ до $<1/1\,000$); много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (не може да се направи оценка от наличните данни).

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Честота</i>	<i>Предпочитан термин</i>
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	много редки	Усещане за вулвовагинално парене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	много редки	Еритема Пруритус Обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	с неизвестна честота	свръхчувствителност на мястото на приложение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не се съобщавани случаи на предозиране.

Фентиконазол е предназначен само за локално приложение, не за перорална употреба. В случай на инцидентно поглъщане може да се появи стомашна болка и повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гинекологични антиинфекциозни лекарства и антисептици;
имидазолови деривати.
АТС код: G01AF12.

Фентиконазол е широкоспектърен антимикотичен агент с висока фунгистатична и фунгицидна активност към дерматофити (всички щамове на *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* и към други причинители на гъбични инфекции по кожата и лигавицата. Фентиконазол има също антибактериална активност против Грам-положителни бактерии и антипаразитно действие срещу *Trichomonas vaginalis*.

Той проявява антимикотичната си активност чрез инхибиране секрецията на кисела протеаза от *Candida albicans*, разрушаване на на цитоплазмената мембрана и блокиране на цитохромната оксидаза и пероксидаза.

5.2. Фармакокинетични свойства

След вагинално приложение на фентиконазол при хора, абсорбцията е незначителна: проведени фармакокинетични проучвания при две групи пациенти третирани с фентиконазолов нитрат 1 000 mg, приложен вагинално, показват че абсорбцията при пациенти с вулвовагинална кандидоза е средно $1,81 \pm 0,57\%$, докато при здрави доброволци с нормална вагинална лигавица или при пациенти с цервикален карцином, диапазонът на абсорбция е средно 0,58% и 1,12%, в зависимост от дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пълнители: течен парафин, бял вазелин, соев лецитин
Съставки на обвивката:
Желатин
Глицерол
Титанов диоксид (E171)
Натриев етилпарахидроксибензоат (E215)
Натриев пропилпарахидроксибензоат (E218)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност



3 години в неотворена опаковка, съхраняван правилно.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изискват.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Капсулите се предлагат в PVC/PVDC и алуминиев блистер, поставен в картонена кутия.
Опаковка от 1 капсула.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Recordati Ireland Ltd.,
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork,
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20040138

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 март 2004
Дата на последно подновяване: 09 юли 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2022

