

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.

Aplikaatori sisu (ligikaudu 5 g) tuleb sisestada sügavale tuppe üks kord ööpäevas enne magamaminekut (või kaks korda ööpäevas, enne magamaminekut ja hommikul) kolmel järjestikusel päeval.

Vulviidi korral võib kreemi kanda õhukese kihina paikselt välissuguelunditele.

Lisaks võib vajaduse korral ravida kreemiga paikselt ka partnerit.

Lapsed

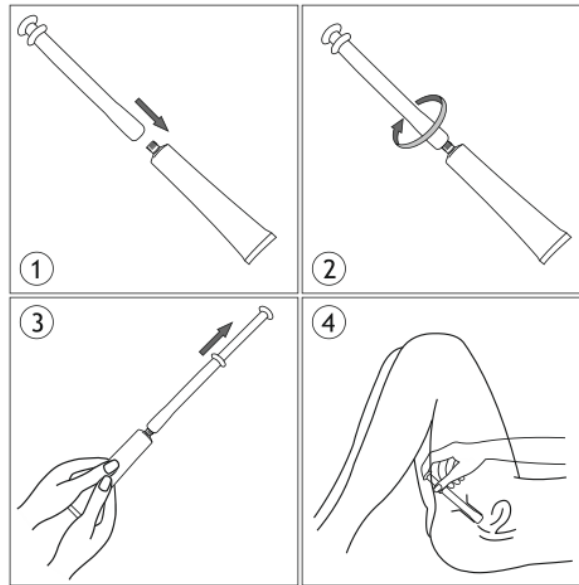
Lomexini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 16 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Soovitavad annused 16-aastastele või vanematele 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 toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mõned vaginaalkreemi ained (hüdrogeenitud villarask, tsetüülalkohol) võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Ravim sisaldab 50 mg propüleenglükooli 1 g kreemis. 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 ebatavaline 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 barjäärimeetodite, spermsiidide, tupesest duššide või muude vaginaalsete toodetega (vt lõik 4.5). Kui partner on samuti nakatunud, on näidustatud vastav ravi.

Vältida silma sattumist.

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 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.

Raseduse ajal ei tohi aplikaatorit kasutada.

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 preparaatide 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, *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.

Keskkonnanriski hindamise uuringud on näidanud, et fentikonasoolnitraat võib olla keskkonnas püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT). Lisaks on fentikonasoolnitraadil potentsiaal olla keskkonnas väga

püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB). Keskkonnariski hindamise uuringud on näidanud, et fentikonasoolnitraat võib kujutada ohtu setetes elavatele organismidele (nt *Chironomus riparius*) ning see võib tõenäoliselt omada ohtlikku mõju veekeskkonnale ja teisese mürgistuse ohtu lindudele ja imetajatele, kes söövad saastunud saakloomi (vt lõik 6.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool,
hüdrogeenitud lanoliin,
rafineeritud mandliõli,
rasvhapete polüglükoollestrid,
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.

See ravim võib ohustada keskkonda (vt lõik 5.3).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

923416

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.11.2016

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023