

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

**LOMEXIN** 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas

**LOMEXIN** 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

**LOMEXIN** 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas

Katra kapsula satur 200 mg fentikonazola nitrāta (*fenticonazoli nitras*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: nātrijs etilparahidroksibenzoāts (E215), nātrijs propilparahidroksibenzoāts (E217).

**LOMEXIN** 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas

Katra kapsula satur 600 mg fentikonazola nitrāta (*fenticonazoli nitras*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: nātrijs etilparahidroksibenzoāts (E215), nātrijs propilparahidroksibenzoāts (E217), sojas lecitīns.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Mīkstā vaginālā kapsula.

**200 mg:** ziloņkaula krāsas, gaismas necaurlaidīgas mīkstās želatīna kapsulas.

**600 mg:** ziloņkaula krāsas, gaismas necaurlaidīgas mīkstās želatīna kapsulas.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vulvovaginālas kandidozes un jauktu infekciju ar Gram-pozitīvām baktērijām lokālai ārstēšanai pusaudzēm, kas vecākas par 16 gadiem, un pieaugušām sievietēm.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

*200 mg mīkstās vaginālās kapsulas*

Viena 200 mg mīkstā vaginālā kapsula jāievieto dziļi makstī vienu reizi dienā (vakarā pirms gulētiešanas) trīs dienas pēc kārtas.

*600 mg mīkstās vaginālās kapsulas*

Viena 600 mg vaginālā kapsula jāievieto dziļi makstī vakarā pirms gulētiešanas kā vienreizēja deva. Ja simptomi saglabājas, otro lietošanas reizi var atkārtot pēc trīs dienām.

#### Pediatriskā populācija

Lomexin drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 16 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami. Ieteicamā deva bērniem, kas vecāki par 16 gadiem, ir tāda pati kā pieaugušajiem.

#### Gados vecāki pacienti

Nav pietiekamu datu par fentikonazola lietošanu sievietēm, kas vecākas par 60 gadiem. Pirms lietošanas nepieciešama rūpīga izvērtēšana.

### **Lietošanas veids**

Tikai vaginālai lietošanai.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Lomexin 600 mg mīkstā vaginālā kapsula satur sojas lecitīnu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientēm, kurām ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Zāles satur parahidroksibenzoātus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas). Ja rodas vietēja sensibilizācija vai alerģiska reakcija, ārstēšana jāpārtrauc.

Pacientēm jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- simptomi nav mazinājušies vienas nedēļas laikā,
- atkārtotu simptomu gadījumā (vairāk nekā 2 infekcijas pēdējos 6 mēnešos),
- ir iepriekšēja seksuāli transmisīvas slimības vēsture vai seksuāls kontakts ar partneri ar seksuāli transmisīvu slimību,
- vecums virs 60 gadiem,
- zināma paaugstināta jutība pret imidazoliem vai citiem maksts pretsēnīšu līdzekļiem,
- jebkura neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts,
- asiņaini izdalījumi no maksts,
- jebkāds vulvas vai maksts iekaisums, čūla vai pūslīši,
- jebkādas saistītas sāpes vēdera lejasdaļā vai dizūrija,
- jebkādas ar ārstēšanu saistītas nevēlamas blakusparādības, piemēram, eritēma, nieze vai izsitumi.

Vaginālās kapsulas nedrīkst lietot vienlaicīgi ar barjeras kontraceptīvajiem līdzekļiem, spermicīdiem, intravagināliem skalošanas līdzekļiem vai citiem vagināliem līdzekļiem (skatīt 4.5. apakšpunktu). Atbilstoša terapija ir indicēta, ja arī partneris ir inficēts.

Grūtniecības laikā un barošanas ar krūti laikā fentikonazols jālieto ārsta uzraudzībā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Vaginālās kapsulas sastāvā ietilpstošās tauku palīgvielas un eļļas var sabojāt lateksa kontracepcijas līdzekļus. Lietojot šīs zāles, pacientēm jāiesaka lietot alternatīvas kontracepcijas metodes/ piesardzības pasākumus.

Kombinācijas, kas nav ieteicamas:

- Spermicīdi: jebkura lokāla maksts ārstēšana, iespējams, var inaktivēt vietējo kontracepcijas spermicīdu.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Dati par fentikonazola lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota teratogēna iedarbība, un embriotoksiska un fetotoksiska iedarbība novērota tikai ļoti lielās devās, lietojot iekšķīgi. Pēc vaginālas ārstēšanas ir sagaidāma neliela fentikonazola sistēmiskā iedarbība (skatīt 5.2 apakšpunktu). Fentikonazols grūtniecības laikā jālieto ārsta uzraudzībā.

Barošana ar krūti

Pētījumi ar dzīvniekiem, lietojot perorāli, pierādīja, ka fentikonazols un/vai tā metabolīti var izdalīties pienā. Attiecībā uz fentikonazola niecīgo uzsūkšanos pēc vaginālas ievadīšanas (skatīt 5.2.apakšpunktu) nav paredzama nozīmīga izdalīšanās mātes pienā. Tomēr, tā kā nav datu par fentikonazola un/vai tā metabolītu izdalīšanos mātes pienā pēc vaginālas ievadīšanas, nevar izslēgt risku zīdaiņim. Bērna barošanas ar krūti laikā fentikonazols jālieto ārsta uzraudzībā.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par fentikonazola ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem, tomēr pētījumos ar dzīvniekiem nav pierādīta zāļu ietekme uz auglību.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Lomexin neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Lietojot ieteicamajās devās, Lomexin uzsūcas slikti, un nav sagaidāmas sistēmiskas nevēlamas reakcijas. Pēc ievietošanas var rasties viegla, pārejoša dedzinoša sajūta.

Ilgstoša vietēju līdzekļu lietošana var izraisīt sensibilizāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zemāk esošajā tabulā ir norādītas ziņotās blakusparādības un tās ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži (no  $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk (no  $\geq 1/1\,000$  līdz  $< 1/100$ ); reti (no  $\geq 1/10\,000$  līdz  $< 1/1\,000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\,000$ ); nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

| <i><b>Orgānu sistēmas klase</b></i>                 | <i><b>Biežums</b></i> | <i><b>Ieteicamie termiņi</b></i>     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | Ļoti reti             | Vulvovagināla dedzinoša sajūta       |
| Ādas un zemādas audu bojājumi                       | Ļoti reti             | Eritēma<br>Nieze<br>Izsitumi         |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Nav zināms            | Paaugstināta jutība lietošanas vietā |

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Lomexin ir paredzēts vietējai vaginālai lietošanai nevis iekšķīgai lietošanai. Nejaušas norīšanas gadījumā var rasties sāpes vēderā un vemšana.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS****5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa:** ginekoloģiskie pretmikrobu un antiseptiskie līdzekļi, imidazola atvasinājumi.

**ATĶ kods:** G01AF12

Lomexin aktīvā viela fentikonazols ir plaša spektra pretsēnīšu līdzeklis, kam ir augsta fungistatiska un fungicīda aktivitāte pret dermatofītiem (visām *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* sugām), *Candida albicans* un pret citiem ādas un gļotādas sēnīšu infekciju ierosinātājiem. Fentikonazolam piemīt arī antibakteriāla iedarbība pret Gram - pozitīviem mikroorganismiem (stafilokokiem, streptokokiem un *Gardnerella vaginalis*), kā arī tas ir aktīvs pret *Trichomonas vaginalis*. Fentikonazola *in vitro* aktivitāte pret baktēriju un sēnīšu sugu izolātiem, kas iegūti pacientiem ar vulvovaginālām infekcijām, ir norādīts tālāk.

318 maksts mikroorganismu izolātu jutība pret fentikonazolu, kas noteikta atbilstoši EUCAST buljona atšķaidīšanas metodei

| Mikroorganisms <sup>a</sup> (izolātu skaits) | Vērtības (µg/ml)  |                   |               |
|----------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------|
|                                              | MIC <sub>90</sub> | MIC <sub>50</sub> | diapazons     |
| <i>Escherichia coli</i> (25)                 | 0,125             | 0,03              | 0,016 – 0,25  |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> (30)         | 0,03              | 0,016             | 0,008 – 0,125 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (35)            | 1                 | 0,5               | 0,25 – 4      |
| <i>Candida albicans</i> (51)                 | 0,06              | 0,03              | 0,016 – 0,25  |
| <i>Candida glabrata</i> (44)                 | 0,25              | 0,125             | 0,06 – 0,5    |
| <i>Candida tropicalis</i> (39)               | 0,125             | 0,06              | 0,03 – 0,25   |
| <i>Candida parapsilosis</i> (52)             | 0,03              | 0,016             | 0,008 – 0,125 |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> (42)            | 0,03              | 0,016             | 0,008 – 0,03  |

MIC - minimālā inhibējošā koncentrācija

<sup>a</sup>Millera – Hinton un RPMI 1640 buljoni bija barotnes, ko izmantoja, lai noteiktu antimikrobo jutību uzskaitīto baktēriju un *Candida* sugu testēšanai atbilstoši EUCAST ieteikumiem.

Klīniskā pētījumā koncentrācija maksts audos, kas novērota 12 stundas pēc 200 mg vaginālās kapsulas lietošanas pacientēm, bija  $2,85 \pm 1,3$  µg/g (vidēji  $\pm$ SD). Tā ir pietiekama, lai iegūtu *Candida tropicalis* augšanas samazināšanos *in vitro* par 90%, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis* un *Staphylococcus aureus* augšanas samazināšanos par 99% un *Streptococcus agalactiae* un citu baktēriju, kas norādītas pētījumā, augšanas samazināšanos par 99,9%.

Koncentrācija maksts audos 12 stundas pēc 600 mg vaginālās kapsulas ievadīšana bija  $3,96 \pm 1,88$  µg/g (vidēji  $\pm$ SD). Tā ir pietiekama, lai izraisītu *Candida tropicalis* augšanas samazināšanos par 90 %, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis* augšanas samazināšanos par 99 % un *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* un citu baktēriju, kas norādītas pētījumā, augšanas samazināšanos par 99,9 % *in vitro* izolētās un jauktās kultūrās.

*Iespējamais darbības mehānisms:*

Tas izrāda pretsēnīšu aktivitāti, kavējot *Candida albicans* proteāzes skābes sekrēciju, bojājot citoplastisko membrānu un bloķējot citohroma oksidāzi un peroksidāzes.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc fentikonazola vaginālas ievadīšanas cilvēkiem, absorbcija ir nenozīmīga: farmakokinētikas pētījumi, kas veikti divās pacientu grupās, kuras ārstēja ar 1000 mg vagināli ievadīta fentikonazola nitrāta, liecina, ka absorbcija pacientiem ar vulvovaginālu kandidozi ir vidēji  $1,81 \pm 0,57\%$ , savukārt veseliem brīvprātīgajiem ar normālu maksts gļotādu vai pacientiem ar dzemdes kakla karcinomu absorbcija ir vidēji attiecīgi 0,58% un 1,12% no devas.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Neklīniskajos standartpētījumos iedarbību novēroja vienīgi tad, ja

izmantotās devas un iedarbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamos. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šī iedarbība nav būtiska.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

#### **200 mg mīkstās vaginālās kapsulas:**

*Pildījuma masa:* vidējas virknes triglicerīdi, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

*Kapsulas apvalks:* želatīns, glicerīns (E422), titāna dioksīds (E171), nātrija etilparahidroksibenzoāts (E215), nātrija propilparahidroksibenzoāts (E217).

#### **600 mg mīkstās vaginālās kapsulas:**

*Pildījuma masa:* šķidrās parafīns, baltais vazelīns un sojas lecitīns.

*Kapsulas apvalks:* želatīns, glicerīns (E422), titāna dioksīds (E171), nātrija etilparahidroksibenzoāts (E215) un nātrija propilparahidroksibenzoāts (E217).

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

#### **200 mg mīkstās vaginālās kapsulas:**

Kapsulas ir iepakotas polivinilhlorīda (PVH)/polivinilidēnhlorīda (PVDH)/Alumīnija folijas blisteros, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 3 kapsulas.

#### **600 mg mīkstās vaginālās kapsulas:**

Kapsulas ir iepakotas polivinilhlorīda (PVH)/polivinilidēnhlorīda (PVDH)/Alumīnija folijas blisteros, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojumā 1 kapsula.

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Civitali, 1 – 20148 Milan, Itālija.

## 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

**LOMEXIN 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas - 04-0143**

**LOMEXIN 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas - 04-0144**

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004.gada 20.aprīlis

Pedējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 3.augusts.

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2023