**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

LOMEXIN 2% krēms

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g krēma satur 20 mg fentikonazola nitrāta (*fenticonazoli nitras*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

1 g krēma satur 50 mg propilēnglikola (E1520), 30 mg cetilspirta un 10 mg hidrogenētu vilnas tauku (lanolīna).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Krēms.

Balts, viendabīgs krēms.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

* Dermatofītu (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*) izraisītu dažādu lokalizāciju ādas sēnīšu infekcijas: tinea capitis (galvas), tinea corporis (uz ķermeņa), tinea cruris (uz apakšstilbiem), tinea pedis (atlētu pēda), tinea manuum (uz rokām), tinea faciei (uz sejas), tinea barbae (bārdas), tinea ungium (uz nagiem).
* Ādas kandidozes, ieskaitot balanītu, balanopostītu, onīhiju (naga pamatnes audu iekaisumu), paronīhiju (naga valnīša iekaisumu).
* *Pityriasis versicolor,* ko izraisījis *Pityrosporum orbiculare* un *P. ovale*.
* Eritrazma.
* Rauga sēnīšu *(Pityrosporum orbiculare* vai *P. ovale)* izraisītsseborejiskais dermatīts*.*

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie, tai skaitā gados vecāki pacienti*

LOMEXIN 2% krēmu lieto 1-2 reizes dienā, saskaņā ar ārsta norādījumiem. Zāļu formu izvēlas atkarībā no bojātā ādas rajona.

LOMEXIN 2% krēmu lieto, lai ārstētu gludo ādu, ādas krokas un gļotādu. Krēms galvenokārt ir piemērots sauso sēnīšu infekciju ārstēšanai: *pityriasis versicolor*, eritrazma un nagu sēnīšu infekcijas (pacientiem ar nagu sēnīšu infekciju pēc krēma ierīvēšanas šī vieta ir jāpārsedz ar okluzīvu pārsēju). Krēms ir piemērots arī dzimumorgānu sēnīšu infekciju ārstēšanai vīriešiem.

*Pediatriskā populācija*

Nav atbilstošas indikācijas LOMEXIN lietošanai bērniem.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirms šo zāļu lietošanas bojātā vieta jānomazgā un jānosusina. Krēmu viegli ierīvē bojātajā ādas rajonā.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lietojot uz brūces, ierīvēšanas laikā iespējama viegla dedzināšanas sajūta.

Nepieļaut zāļu iekļūšanu acīs. Ja tas notiek, acis rūpīgi jāizskalo ar ūdeni.

Lokāli lietojamo zāļu ilgstoša lietošana var izraisīt sensibilizāciju. Ja rodas lokāla sensibilizācija vai alerģiskas reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā fentikonazolu drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Šīs zāles satur 50 mg propilēnglikola katrā gramā. Propilēnglikols var izraisīt ādas karinājumu. Pacienti jābrīdina nelietot šīs zāles bērniem, jaunākiem par 4 nedēļām, uz vaļējām brūcēm vai plašiem plaisājošiem vai bojātiem ādas laukumiem (piemēram, apdegumiem), iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai farmaceitu. Zāles satur cetilspirtu un vilnas taukus (lanolīnu), kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

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

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

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

Grūtniecība

Datu apjoms par fentikonazola lietošanu grūtniecēm ir ierobežots. Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta teratogēna iedarbība, un embriotoksiska un fetotoksiska iedarbība novērota tikai pie ļoti lielām devām, lietojot iekšķīgi. Pat, ja transkutānā uzsūkšanās ir pavisam nenozīmīga (skatīt 5.2. apakšpunktu), risku nevar izslēgt. Grūtniecības laikā fentikonazolu drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā.

Barošana ar krūti

Pētījumi ar dzīvniekiem, lietojot iekšķīgi, parādīja, ka fentikonazols un/vai tā metabolīti var izdalīties pienā. Pat ja nav pieejami dati, kas liecinātu, ka fentikonazola dermatoloģiska lietošana cilvēkiem izraisa tā un/vai tā metabolītu izdalīšanos pienā, risku bērnam nevar izslēgt. Bērna barošanas ar krūti laikā fentikonazolu jālieto tikai 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 2% krēms neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Pēc lietošanas var rasties viegla, pārejoša dedzinoša sajūta. Lietojot atbilstoši ieteikumiem, LOMEXIN 2% krēms uzsūcas slikti, un sistēmiskas nevēlamas reakcijas nav sagaidāmas. Ilgstoša lokālu zāļu lietošana var izraisīt sensibilizāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zemāk esošajā tabulā uzskaitītas blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos vai pēcreģistrācijas periodā; tās sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasēm un sastopamības biežumam:

ļoti bieži (≥1/10), bieži (no ≥1/100 līdz <1/10), retāk (no ≥1/1000 līdz <1/100), reti (no ≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sistēmu orgānu klase | Biežums | Nevēlamā blakusparādība |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Ļoti reti | EritēmaNiezeIzsitumiEritematozi izsitumiĀdas kairinājumsDedzinoša sajūta ādā |

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 jebkādām 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.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatoloģiskie pretsēnīšu līdzekļi, vietēji lietojamie pretsēnīšu līdzekļi, imidazola un triazola atvasinājumi.

ATĶ kods: D01AC12

LOMEXIN ir plaša spektra pretsēnīšu līdzeklis:

* *In vitro*: augsta fungistatiska un fungicīda aktivitāte pret dermatofītiem (visām

*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* sugām), *Candida albicans* un pretcitiem ādas un gļotādas sēnīšu infekciju ierosinātājiem. Turklāt *in vitro* ir pierādīts, ka tiek inhibēta *Candida* *albicans* skābās proteināzes sekrēcija.

* *In vivo*: jūras cūciņām dermatofītu un *Candida* izraisītasādas mikozes izārstētas 7 dienu laikā.

LOMEXIN piemīt arī antibakteriāla iedarbība pret grampozitīviem mikroorganismiem.

*Iespējamais darbības mehānisms*: oksidējošo fermentu nomākšana ar peroksīdu uzkrāšanos un sēnīšu šūnu nekrozi; tieša iedarbība uz membrānu.

Gan *in vivo*, gan *in vitro* ir pierādīts, ka fentikonazols ir aktīvs pret *Trichomonas vaginalis*.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Farmakokinētiskie pētījumi liecina, ka uzsūkšanās caur ādu dzīvniekiem un cilvēkiem ir niecīga.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

* LD50 pelēm: iekšķīgi – 3000 mg/kg; i/p – 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);
* LD50 žurkām: iekšķīgi – 3000 mg/kg; s/c – 750 mg/kg (m), i/p – 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F);
* Hroniska toksicitāte: žurkām un suņiem 6 mēnešus perorāli ievadot pa 40 – 80 – 160 mg/kg/dienā, bija laba panesamība, izņemot dažas vieglas vispārējās toksicitātes izpausmes (ievadot 160 mg/kg žurkām, bez jebkādām histopatoloģiskām izmaiņām palielinājās aknu svars, un suņiem ievadot 80 un 160 mg/kg, bija novērota pārejoša *AlAT* paaugstināšanās, kas saistīta ar aknu svara palielināšanos).

6 mutagenēzes pētījumos LOMEXIN nebija mutagēns.

LOMEXIN panesamība jūras cūciņām un trušiem bija apmierinoša. Rezultāti, kas iegūti pētījumos ar pundurcūciņām, kuru āda morfoloģiski un funkcionāli ir līdzīga cilvēku ādai un parasti uzrāda ievērojamu jutību pret dažādiem kairinošiem faktoriem, uzrādīja ļoti labu panesamību.

LOMEXIN neuzrādīja nekādas sensibilizācijas, fototoksicitātes un fotoalerģijas pazīmes.

Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka fentikonazola nitrāts neietekmē sievišķo un vīrišķo dzimumorgānu funkcijas, kā arī neietekmē reprodukcijas pirmo fāzi. Ziņots, ka lielu fentikonazola devu (> 20 mg/kg) iekšķīga lietošana žurkām izraisa ilgākas un grūtākas dzemdības. Papildus tam, ievadot žurkām un trušiem ļoti lielas fetikonazola devas (80 mg/kg), tika novērota fetotoksiska un embriotoksiska iedarbība. Žurkām un suņiem nav novērota teratogēna iedarbība. Žurkām laktācijas periodā fetikonazolu un/vai tā metabolītus var konstatēt pienā.

Cilvēkiem tikai neliels daudzums fentikonazola nitrāta uzsūcas caur maksti.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Propilēnglikols (E1520), hidrogenēti vilnas tauki (lanolīns), attīrīta mandeļu eļļa, taukskābju poliglikolesteri, cetilspirts, glicerīna monostearāts, dinātrija edetāts, attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija tūbiņa, kas iekšpusē pārklāta ar aizsarglaku un iepakota kartona kastē.

Tūbiņa satur 30 g krēma.

**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 Milano, Itālija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

04-0145

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004. gada 20. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 3. augusts.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2022