

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8731 / 30.03.04

652 / 09.03.04 *Младина*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

LOMEXIN®600
ЛОМЕКСИН 600

INN: Fenticonazole

2. Количествен и качествен състав

Всяка мека вагинална капсула съдържа:

Активно вещество:

Fenticonazole nitrate 600 mg

Помощни вещества:

Виж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Меки вагинални капсули.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кандидоза на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, течения).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Една мека вагинална капсула вечер преди лягане еднократно. Ако симптомите персистират, повторно приложение може да се извърши три дни по-късно.

Вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във вагината до форникса.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При прилагане върху лезия или по време на интравагиналното приложение, може да се появи леко парене, което бързо изчезва.



Употребата на продуктите за локално приложение, особено ако е продължителна, може да предизвика чувствителност към лекарствения продукт. В този случай прекъснете лечението и се консултирайте с лекар за започване на подходящо лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

Макар че кожната и вагиналната абсорбция на fenticonazole е незначителна, не е препоръчителна употребата на лекарствения продукт по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава за такива ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Lomexin, приложен върху кожата или лигавицата, се понася добре; по изключение се съобщава за леки и преходни еритемни реакции или чувство на парене, които бързо отзвучават.

В случай на реакции на свръхчувствителност или развитие на резистентни микроорганизми, лечението трябва да се преустанови.

Lomexin се резорбира незначително в препоръчаните условия за употреба; могат да се изключат системни поражения.

4.9. Предозиране

Не се съобщава.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: отнася се към групата на гинекологично-противоинфекциозните и антисептични имидазолови деривати. АТС код : G01AF12.

Lomexin е широко-спектърен антимикотик.



- *in vitro*: висока фунгистатична и фунгицидна активност към дерматофити (всички щамове на *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) на *Candida albicans* и към други причинители на гъбични инфекции по кожата и лигавицата. Освен това е наблюдавано *in vitro* инхибиране на секрецията на протеинова киселина от *Candida albicans*.
- *In vivo*: излекуване за 7 дни от дерматофити и кожна кандидомикоза при морски свинчета.

Lomexin има също антибактериално действие против Грам-положителни микроорганизми.

Предполагаме механизъм на действие: блокиране на оксидиращи ензими с натрупване на пероксиди и некроза на гъбичната клетка; директно действие върху мембраната.

Fenticonazole е показал също така, че е активен *in vivo* и *in vitro* към *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакокинетични тестове, както при животни, така и при хора, се наблюдава напълно несъществена абсорбция при кожно приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при мишки: *per os* 3000mg/kg; *i.p.* 1276 mg/kg (м), 1265 mg/kg (ж);

LD₅₀ при мишки: *per os* 3000mg/kg; *s.c.* 750 mg/kg; *i.p.* 440 mg/kg (м), 309 mg/kg (ж);

Хронична токсичност: 40-80-160 mg/kg дневно перорално за 6 месеца при плъхове и кучета се понасят добре с изключение на лека или умерена степен на токсични прояви (при плъхове – увеличение на черния дроб при доза 160 mg/kg тегло, в някои случаи без хистологични увреждания и при кучета преходно покачване на SGPT в доза 80 и 160 mg/kg тегло, свързано с увеличение на черния дроб).

Lomexin не пречи на функцията на женските и мъжките полови органи, нито оказва влияние върху първата фаза на репродукцията. От студиите за репродуктивна токсичност, както и при други имидазоли, се установи ембриолетален



ефект при високи дози през устата (20 mg/kg тегло), 20-60 пъти по-високи от дозите, абсорбирани през женска вагина. Lomexin не показва тератогенен ефект при плъхове и зайци. Lomexin не показва мутагенен ефект при 6 мутагенни теста. Поносимостта на Lomexin е задоволителна при морски свинчета и зайци. Резултатите, получени при дребни свинчета, чиято кожа е сходна морфологично и функционално с човешката и показва значителна чувствителност към различни дразнещи агенти, бяха отлични. Lomexin не показва никакви признаци на повишена чувствителност, фототоксичност и алергия към светлината.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Всяка вагинална капсула съдържа:

Liquid parafin 435 mg, white vaseline 85 mg, soy lecitin 8 mg

Съставки на обвивката:

Gelatin 209 mg, glycerin 102 mg, titanium dioxide 4.8 mg, sodium ethyl p-hydroxybenzoate 1 mg, sodium propyl p-hydroxybenzoate 0.5 mg.

6.2. Физико - химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години в неотворена опаковка, съхраняван правилно.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изисква.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

по 1 капсула в PVC/PVDC и алуминиев блистер, поставен в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба



7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**
RECORDATI Industria Chimica e Pharmaceutica S.p.A.
Via Civitati, 1 – 20148 Milano
8. **Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**
9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**
10. **Дата на (частична) актуализация на текста**
Февруари 2002 г.

