

 4. september 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lomexin, vaginalcreme**

**0. D.SP.NR.**

30006

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lomexin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g vaginalcreme indeholder 20 mg fenticonazolnitrat.

Applikatoren afgiver ca. 5 g vaginalcreme, som indeholder 100 mg fenticonazolnitrat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Propylenglycol, hydrogeneret lanolin, cetylalkohol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Vaginalcreme

Hvid, homogen creme.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af vulvovaginal candidiasis hos unge fra 16 år og derover samt hos voksne. Til behandling af kvinder over 60 år er forudgående lægelig konsultation påkrævet.

**4.2 Dosering og administration**

Kun til vaginal anvendelse.

Indholdet af applikatoren (ca. 5 g) skal indføres dybt oppe i vagina en gang daglig ved sengetid (eller to gange daglig – ved sengetid og om morgenen) i 3 på hinanden følgende dage.

I tilfælde af vulvitis kan der påsmøres et tyndt lag creme på vulva.

Om nødvendigt, kan partneren også behandles lokalt med creme.

Pædiatrisk population

Lomexins sikkerhed og virkning hos børn under 16 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Dosisanbefalingerne til børn på 16 år og derover er de samme som til voksne.

BRUGERVEJLEDNING

1. Skru applikatoren på tubeåbningen, der hvor hætten har siddet.
2. Tryk forsigtigt på tuben i den smalle ende for at fylde applikatoren. Hvis der er en del modstand i stemplet, kan der trækkes forsigtigt tilbage. Applikatoren skal fyldes helt op, medmindre lægen har angivet andet.
3. Fjern applikatoren fra tuben og sæt hætten på tuben med det samme.
4. Patienten skal ligge på ryggen med spredte, bøjede ben, der er trukket lidt op. Applikatoren føres så dybt ind i vagina som muligt. Stemplet trykkes fuldstændig i bund. Applikatoren trækkes derefter ud uden at røre stemplet.



**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Nogle af hjælpestofferne i vaginalcremen (hydrogeneret lanolin, cetylalkohol) kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis). Dette lægemiddel indeholder 50 mg propylenglycol i 1 g creme.
Behandlingen skal seponeres, hvis der opstår lokal overfølsomhed eller en allergisk reaktion.

Patienten skal instrueres i at konsultere lægen, hvis:

* symptomerne ikke mindskes inden for en uge
* symptomerne vender tilbage (mere end 2 infektioner inden for de seneste 6 måneder)
* patienten har en seksuelt overført sygdom i anamnesen eller hvis patienten har haft seksuelt samvær med en partner, der har en seksuelt overført sygdom
* patienten er over 60 år
* patienten har kendt overfølsomhed over for imidazoler eller andre vaginale svampemidler
* patienten har unormal eller uregelmæssig vaginal blødning
* patienten har blodtilblandet udflåd
* patienten har sår eller blister på kønsorganerne eller i vagina
* patienten har mavesmerter i den nedre del af maven eller dysuri
* patienten får bivirkninger, såsom erytem, pruritus eller udslæt, i forbindelse med behandlingen.

Vaginalcremen må ikke anvendes sammen med barriere-kontraceptiva, sæddræbende creme, intravaginale skylninger (douching) eller andre vaginale produkter (se pkt. 4.5). Passende behandling er indiceret, når partneren også er angrebet.

Det er nødvendigt at undgå kontakt med øjnene.

Fenticonazol skal anvendes under tilsyn af en læge ved behandling under graviditet og amning (se pkt. 4.6).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

De fedtholdige hjælpestoffer og olier, som er i vaginalcremen, kan skade kontraceptiva lavet af latex. Patienter skal instrueres i at anvende alternative kontraceptive metoder/forholdsregler under behandling med dette lægemiddel.

Interaktioner der frarådes:

Sæddræbende creme: Enhver lokal vaginalbehandling kan sandsynligvis inaktivere en lokal kontraceptiv sæddræbende creme.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ikke foretaget studier af fenticonazols virkning på fertilitet, dyrestudier har dog ikke vist, at lægemidlet påvirker fertiliteten.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af fenticonazol til gravide kvinder. Dyrestudier har ikke vist teratogen effekt, og embryotoksisk og føtotoksisk effekt har kun været observeret i tilfælde, hvor der er administreret meget høje orale doser. Der forventes lav systemisk eksponering af fenticonazol efter vaginal behandling (se pkt. 5.2). Fenticonazol må kun anvendes under tilsyn af en læge ved behandling under graviditet.

Applikatoren må ikke anvendes under graviditet.

Amning

Dyrestudier med oral administration har vist, at fenticonazol og/eller dets metabolitter kan udskilles i modermælken. Med hensyn til den ubetydelige absorption af fenticonazol efter vaginal administration (se pkt. 5.2) forventes der ikke nogen signifikant overførsel til modermælken. Da der imidlertid ikke findes tilgængelige humane data vedrørende udskillelse af fenticonazol og/eller dets metabolitter i modermælken efter vaginal administration, kan det ikke udelukkes, at der er en risiko for barnet. Fenticonazol må kun anvendes under tilsyn af en læge ved behandling under amning.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Lomexin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Når Lomexin anvendes som anbefalet, optages det kun i ringe grad, og der forventes ikke systemiske bivirkninger. Der kan forekomme en let forbigående brændende følelse efter påføring.

Langvarig anvendelse af topikale lægemidler kan medføre øget følsomhed over for lægemidlet (se pkt. 4.4).

I tabellen nedenfor er de rapporterede bivirkninger anført i henhold til MedDRA-systemorganklasser og hyppighed: Meget almindelig (≥ 1/10); almindelig (≥ 1/100 til < 1/10); ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100); sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000); meget sjælden (< 1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Systemorganklasse*** | ***Frekvens*** | ***Terminologi*** |
| Det reproduktive system og mammae | Meget sjælden | Brændende fornemmelse i vagina eller på kønsorganerne |
| Hud og subkutane væv | Meget sjælden | ErytemPruritusUdslæt |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Ikke kendt | Hypersensitivitet ved applikationsstedet |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

Lomexin er til lokal påføring og ikke til oral anvendelse. I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse kan der forekomme mavesmerter og opkastning.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Gynækologiske antiinfectiva og antiseptica, imidazol-derivater, ATC-kode: G01AF12.

Fenticonazol er et bredspektret, antimykotisk stof med høj fungistatisk og fungicid aktivitet over for dermatofytter (alle arter af *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*), *Candida albicans* og andre mykotiske organismer på hud og slimhinder. Fenticonazol har også antibakteriel aktivitet mod grampositive bakterier og en antiparasitisk virkning mod *Trichomonas vaginalis*.

Det udøver dets antimykotiske virkning ved at inhibere sekretion af *Candida albicans’* sure proteaser, hvilket ødelægger den cytoplasmatiske membran og blokerer cytochrom oxidase og peroxidaser.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorptionen hos mennesker er ubetydelig efter vaginal administration af fenticonazol: Farmakokinetiske studier udført hos to patientgrupper, som blev behandlet med fenticonazolnitrat 1.000 mg administreret vaginalt, viste, at den gennemsnitlige absorption hos patienter med vulvovaginal candidiatis er 1,81 ± 0,57 %; mens den gennemsnitlige absorption hos raske forsøgspersoner med en normal vaginal mucosa eller hos patienter med carvikalt karcinom er henholdsvis 0,58 % og 1,12 % af dosis.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

I prækliniske studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.

Studier til brug for miljørisikovurdering har vist, at fenticonazol nitrat har potentiale til at være langsomt nedbrydeligt, bioakkumulerende og giftigt (PBT) for naturen. Ydermere har fenticonazol nitrat potentiale til at være svært nedbrydeligt og meget bioakkumulerende (vPvB) i naturen. Studier til brug for miljørisikovurdering har vist, at fenticonazol nitrat kan udgøre en risiko for organismer, som lever i sedimentet (f.eks. *Chironomus riparius*), og udgør sandsynligvis en risiko for havmiljøet, samt for sekundær forgiftning af fugle og pattedyr som resultat af indtagning af forurenede byttedyr (se pkt. 6.6).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Propylenglycol

Hydrogeneret lanolin

Raffineret mandelolie

Polyglycolestere af fedtsyrer

Cetylalkohol

Glycerolmonostearat

Natriumedetat

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter åbning: 30 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Tube indeholdende 35 g creme og 7 applikatorer (til engangsbrug).

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

For brugervejledning, se pkt. 4.2.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy, CO. Cork

Irland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

56777

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

17. oktober 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. september 2023