

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lomexin 200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik

Lomexin 600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat:

Werkzame stof:

Fenticonazolnitraat 200 mg

Hulpstoffen met bekend effect: natriumethylparahydroxybenzoaat, natriumpropylparahydroxybenzoaat

Elke capsule bevat:

Werkzame stof:

Fenticonazolnitraat 600 mg

Hulpstoffen met bekend effect: natriumethylparahydroxybenzoaat, natriumpropylparahydroxybenzoaat, sojalecithine Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule voor vaginaal gebruik

200 mg: ivoorkleurige, druppelvormige zachte gelatinecapsules.

De capsule is ongeveer 21,6 mm lang en heeft een diameter van ongeveer 9 mm.

600 mg: ivoorwitkleurige, eivormige zachte gelatinecapsules.

De capsule is ongeveer 18,2 mm lang en heeft een diameter van ongeveer 11,4 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van vulvovaginale candidiasis bij adolescenten ouder dan 16 jaar en volwassenen. Voor behandeling bij vrouwen ouder dan 60 jaar is voorafgaand overleg met een arts vereist.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor vaginaal gebruik.

200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik

Eén zachte capsule voor vaginaal gebruik van 200 mg dient zo diep mogelijk in de vagina te worden ingebracht, 's avonds voor het slapen gaan gedurende drie opeenvolgende dagen.

600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik

Eén zachte capsule voor vaginaal gebruik van 600 mg dient zo diep mogelijk in de vagina te worden ingebracht, 's avonds voor het slapen gaan. Een tweede toediening kan worden herhaald na drie dagen indien de symptomen aanhouden.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Lomexin bij kinderen jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. De aanbevolen dosering voor kinderen ouder dan 16 jaar is hetzelfde als die voor volwassenen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Lomexin 600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik bevatten sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sommige hulpstoffen van de vaginale capsules (parahydroxybenzoaten) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd). Indien lokale overgevoeligheid of een allergische reactie zich voordoet, dan moet de behandeling worden gestaakt.

Patiënten dient te worden aangeraden contact op te nemen met hun arts:

- als de symptomen niet binnen één week minder worden
- bij terugkerende symptomen (meer dan 2 infecties in de afgelopen 6 maanden)
- in geval van een voorgeschiedenis van een seksueel overdraagbare aandoening of blootstelling aan een partner met een seksueel overdraagbare aandoening
- als ze ouder dan 60 jaar zijn
- bij bekende overgevoeligheid voor imidazolen of andere vaginale schimmeldodende geneesmiddelen
- bij abnormale of onregelmatige vaginale bloedingen
- bij bloed in de vaginale afscheiding
- bij pijn, zweren of blaren aan de vulva of vagina
- bij bijkomende pijn in de onderbuik of dysurie
- bij bijwerkingen zoals erytheem, pruritus of uitslag die gepaard gaan met de behandeling.

De vaginale capsules mogen niet worden gebruikt in combinatie met barrièremiddelen, spermiciden, intravaginale douches of andere vaginale producten (zie rubriek 4.5). Geschikte therapie is geïndiceerd wanneer de partner ook besmet is.

Fenticonazol dient tijdens de zwangerschap en borstvoeding te worden gebruikt onder de supervisie van een arts (zie rubriek 4.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Vette hulpstoffen en oliën die aanwezig zijn in de vaginale capsules kunnen anticonceptiva gemaakt van latex beschadigen. Patiënten dient te worden aangeraden alternatieve vormen van anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

Niet aanbevolen combinaties:

- Spermiciden: Elke lokale vaginale behandeling kan wellicht de werking van een lokale spermicide contraceptie tenietdoen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van fenticonazol bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op teratogene effecten, en embryotoxische en fetotoxische effecten zijn slechts bij zeer hoge oraal toegediende doses waargenomen. Er wordt een lage systemische blootstelling aan fenticonazol verwacht na vaginale behandeling (zie rubriek 5.2). Fenticonazol moet tijdens de zwangerschap onder supervisie van een arts worden gebruikt.

Borstvoeding

Uit beschikbare gegevens van studies bij dieren na orale toediening blijkt dat fenticonazol en/of haar metabolieten uitgescheiden kunnen worden in melk. Gezien de verwaarloosbare absorptie van

RECORDATI

fenticonazol na vaginale toediening (zie rubriek 5.2) is een aanzienlijke overdracht in de moedermelk niet te verwachten. Echter, aangezien er bij de mens geen gegevens beschikbaar zijn over de uitscheiding van fenticonazol en/of haar metabolieten in de melk volgend op deze toedieningsweg, kan een risico voor de baby niet worden uitgesloten. Fenticonazol moet tijdens het geven van borstvoeding onder supervisie van een arts worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies bij de mens uitgevoerd naar het effect van fenticonazol op de vruchtbaarheid. Dieronderzoek heeft echter geen effect van het middel op de vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lomexin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Wanneer gebruikt zoals aanbevolen wordt Lomexin slechts in geringe mate geabsorbeerd en systemische ongewenste reacties worden niet verwacht. Een voorbijgaand, licht branderig gevoel kan optreden na inbrenging.

Langdurig gebruik van lokaal werkende producten kan overgevoeligheid veroorzaken (zie rubriek 4.4).

In onderstaande tabel zijn bijwerkingen opgenomen en ingedeeld volgens de MedDRA systeem/orgaanklasse en frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<i>Stelsel/orgaanklasse</i>	<i>Frequentie</i>	<i>Voorkeurstermen</i>
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer zelden	Vulvovaginaal branderig gevoel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Erytheem Pruritus Uitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Overgevoeligheid op aanbrengingsplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Lomexin is bedoeld voor lokale toepassing en niet voor oraal gebruik. In geval van accidentele orale inname kunnen buikpijn en braken optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: gynaecologische anti-infectiva en anti-septica; imidazoolderivaten, ATC-code: G01AF12.

Fenticonazol is een breed-spectrum antimycoticum met een hoog fungistatische en fungicide werking tegen dermatofyten (alle soorten van *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* en andere schimmelsoorten die infecties van de huid en slijmvliezen kunnen veroorzaken. Fenticonazol heeft ook een antibacteriële werking tegen Gram-positieve bacteriën en een antiparasitaire werking tegen *Trichomonas vaginalis*.

Het oefent zijn antimycotische werking uit door remming van de uitscheiding van proteasezuur door *Candida albicans*, beschadiging van het cytoplasmatische membraan en belemmering van cytochroomoxidase en peroxidasen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na vaginale toediening van fenticonazol bij de mens, is de absorptie verwaarloosbaar: uit farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd in twee groepen patiënten behandeld met fenticonazolnitraat 1000 mg, vaginaal toegediend, blijkt dat de absorptie bij patiënten met vulvovaginale candidiasis gemiddeld $1,81 \pm 0,57\%$ is; terwijl bij gezonde vrijwilligers met een normaal vaginaal slijmvlies of bij patiënten met een cervixcarcinoom de absorptie respectievelijk gemiddeld 0,58% en 1,12% van de dosis is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Milieurisicobeoordelingsstudies hebben aangetoond dat fenticonazolnitraat het potentieel heeft om zeer persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) voor het milieu te zijn. Bovendien heeft fenticonazolnitraat het potentieel om zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB) te zijn in het milieu. Milieurisicobeoordelingsstudies hebben aangetoond dat fenticonazolnitraat een risico kan vormen voor de in het sediment levende organismen (bijv. *Chironomus riparius*) en waarschijnlijk een risico vormt voor het aquatisch milieu en secundaire vergiftiging voor vogels en zoogdieren als gevolg van consumptie van besmette prooien. (Zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik:

Vulmassa: middellangeketentriglyceriden, siliciumdioxide.

Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik:

Vulmassa: licht vloeibare paraffine, witte zachte paraffine, sojalecithine.

Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik: 1 blister met 3 zachte vaginale capsules van 200 mg.

600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik: 1 blister met 1 zachte vaginale capsule van 600 mg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu. (Zie rubriek 5.3)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Recordati Ireland Limited.
Raheens East,
Ringaskiddy, Co. Cork,
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

200 mg: RVG 118182

600 mg: RVG 118184

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 december 2016

Datum van laatste verlenging: 28 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 5.3 en 6.6: 27 juli 2023.