

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO-LOMEXIN® 600 mg ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ovül

Fentikonazol nitrat 600 mg içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Her ovül

Sodyum etil parahidroksibenzoat 1 mg

Sodyum propil parahidroksibenzoat 0,5 mg

Soya lesitin 8 mg içermektedir

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal ovül

Fildişi beyaz, oval şekilli 18,2 mm uzunluğunda ve 11,4 mm çapında ovül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GYNO-LOMEXIN 600 mg ovül, 16 yaşından büyük ergenlerde ve yetişkinlerde, genital candidiasis (vulvovajinit, vajinit, enfektif akıntı) endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir tane 600 mg ovül gece yatarken kullanılır. Eğer semptomlar devam ederse üç gün sonra ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

Uygulama şekli:

Ovüller vajinanın en derin kısmına (forniks) yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

GYNO-LOMEXIN'in 16 yaşın altındaki çocuklarda etkililik ve güvenliliği gösterilmemiştir. Konu ile ilişkili herhangi bir bilgi mevcut değildir. 16 yaş ve üzerindeki hastalarda önerilen doz, yetişkinlerdeki gibidir.

Geriatrik popölasyon:

60 yaşın üzerindeki kadınlarda tedavi için, önceden bir hekime danışılması gerekmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GYNO-LOMEXIN, içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

GYNO-LOMEXIN soya lesitin ihtiva eder. Bu ilacın soya veya fıstık alerjisi olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalara aşağıdaki durumlarda doktorlarına danışmaları tavsiye edilmelidir:

- Eğer şikayetlerde 1 hafta içerisinde iyileşme görölmezse
- Tekrarlayan semptomlar varsa (son 6 ay içerisinde ikiden fazla enfeksiyon görölmesi)
- Cinsel yolla bulaşan bir hastalık öyküsü varsa veya cinsel yolla bulaşan hastalığı olan partnerle temas durumunda
- 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanım durumunda
- İmidazollere veya diğer vajinal antifungal ilaçlara bilinen aşırı duyarlılık varsa
- Anormal veya düzensiz herhangi bir vajinal kanama durumunda
- Vajinal akıntıda herhangi bir kan kalıntısı varsa
- Vulval veya vajinal herhangi bir ağrı, ülser ya da blister varsa
- Karnın alt bölgesinde herhangi ilişkili bir ağrı veya dizürü varsa
- Tedavi ile ilişkili eritem, kaşıntı veya döküntü gibi herhangi bir advers etki varsa

Ovüller; bariyer kontraseptifler, spermidler, intravajinal duşlar ve diğer vajinal preparatlar ile bir arada kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5). Partnerin de enfekte olduğu durumlarda uygun tedavi uygulanmalıdır.

Fentikonazol hamilelikte ve emzirme döneminde doktor gözetiminde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.6).

GYNO-LOMEXİN içeriğinde bulunan sodyum etil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Lokal hassasiyet veya bir alerjik reaksiyon meydana geldiğinde tedavi durdurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

Vajinal ovüldeki yağ eksipiyenları ve yağlar, lateksten yapılan kontraseptiflere zarar verebilir. Hastalara, bu ilacı kullanırken alternatif kontraseptif metodlar/önlemler uygulamaları tavsiye edilmelidir.

Önerilmeyen eř zamanlı uygulamalar:

- Spermidler: Herhangi bir lokal vajinal tedavi, lokal bir kontraseptif spermidin etkisini inaktive edebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GYNO-LOMEXIN bariyer kontraseptifler, spermisidler, intravajinal duşlar ve diğer vajinal preparatlar ile bir arada kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Hastalara, bu ilacı kullanırken alternatif kontraseptif metodlar uygulamaları tavsiye edilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda fentikonazol kullanımına ilişkin, sınırlı miktarda veri bulunmaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar teratojenik etki göstermemiştir. Embriyotoksik ve fetotoksik etkiler yalnızca oral yoldan uygulanan çok yüksek dozlarda gözlenmiştir. Vajinal tedaviyi takiben fentikonazolün sistemik maruziyetinin düşük olması beklenir (bkz. Bölüm 5.2). Fentikonazol hamilelikte hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Oral yolla yapılan hayvan çalışmaları fentikonazol ve/veya metabolitlerinin süte geçebileceğini göstermiştir.

Vajinal uygulamadan sonra fentikonazolün ihmal edilebilir düzeyde emilimi ile ilgili olarak (bkz. Bölüm 5.2) anne sütüne önemli bir geçiş beklenmemektedir. Ancak insanlarda fentikonazol ve/veya metabolitlerinin vajinal uygulama yolunu takiben süte geçip geçmediğine ilişkin veri bulunmadığından, bebek için risk göz ardı edilemez.

Fentikonazol emzirme döneminde hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fentikonazol'ün fertilite üzerindeki etkilerine dair insan çalışmaları yapılmamıştır, ancak hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar ilacın fertilite üzerinde herhangi bir etkisi olduğunu göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GYNO-LOMEXIN'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

GYNO-LOMEXIN tavsiye edildiği gibi uygulandığında sadece zayıf bir emilim gösterir ve sistemik istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez. İlacın uygulanmasından sonra hafif, geçici bir yanma hissi meydana gelebilir.

Topikal ürünlerin uzun süreli kullanımı sensitizasyona neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Advers reaksiyonlar aşağıda MedDRA sistem organ sınıfına ve sıklığa göre listelenmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Eritem, kaşıntı, döküntü

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Vulvovajinal yanma hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Uygulama yerinde aşırı duyarlılık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

GYNO-LOMEXIN oral yoldan kullanım için değil, lokal uygulama için tasarlanmıştır. Yanlışlıkla ağızdan yutulması durumunda karın ağrısı ve kusma meydana gelebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektifler ve antiseptikler; imidazol türevleri

ATC kodu: G01AF12

Fentikonazol geniş spektrumlu bir antimikotiktir.

Dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* türlerinin tümü), *Candida albicans* ve deri ve mukozanın diğer mikotik ajanlarına karşı yüksek fungistatik ve fungisidal aktivitesi vardır.

Fentikonazolün aynı zamanda Gram pozitif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkisi ve *Trichomonas vaginalis* üzerinde antiparaziter etkisi de mevcuttur.

Antimikotik aktivitesini *Candida albicans* tarafından salgılan proteaz asit sekresyonunu inhibe ederek, sitoplazmik membrana zarar vererek ve sitokrom oksidaz ve peroksidazları bloke ederek gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsanlarda Fentikonazolün vajinal uygulamasından sonra emilim ihmal edilebilir düzeydedir: Fentikonazol nitrat 1000 mg ile tedavi edilen ve vajinal yoldan uygulanan iki hasta grubunda yapılan farmakokinetik çalışmalar, vulvovajinal kandidiyazisi olan hastalarda absorpsiyonun ortalama $1,81 \pm 0,57$ olduğunu göstermektedir; normal vajinal mukozalı sağlıklı gönüllülerde veya servikal karsinomlu hastalarda emilim, sırasıyla dozun ortalama %0.58 ve % 1,12'sidir.

Dağılım:

Veri mevcut değil.

Biyotransformasyon:

Veri mevcut değil.

Eliminasyon:

Veri mevcut değil.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değil.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik-dışı veriler, güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme ve gelişme toksisitesinin konvansiyonel çalışmaları göz önünde bulundurulduğunda, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Klinik-dışı çalışmalarda görülen etkiler yalnızca maksimum insan maruziyetini yeterli düzeyde aştığı düşünülen maruziyetlerde gözlenmiştir; bu da klinik kullanımla çok az alakalı olduğunu göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bir ovül içinde:

Dolgu maddesi: Sıvı parafin, beyaz vazelin, soya lesitin.

Kapsül kabuğu: Jelatin (sığır jelatini), gliserin, titanyum dioksit (E171), sodyum etil parahidroksibenzoat (E215), sodyum propil parahidroksibenzoat (E217).

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürün karton kutularda, alüminyum /PVC/PVDC blisterlerde bulunmaktadır.
2 ovül içeren blisterde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/Tekirdağ
Tel: 0282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

2021/17

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.02.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ