

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ЛОМЕКСИН®

МНН: Fenticonazole nitrate

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ломексин®. ПУР детально описує важливі ризики Ломексин® та можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Ломексин®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ломексин® надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Ломексин®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

Ломексин®, вагінальні капсули м'які та Ломексин®, крем вагінальний схвалені для лікування генітального кандидозу (молочниця), вульвовагініти, кольпіти, змішаних інфекцій слизових оболонок статевих шляхів (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Ломексин® вагінальний містить фентиконазолу нітрат як діючу речовину і застосовується інтравагінально. 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 200 мг або 600 мг. 1 г вагінального крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг.

Ломексин®, крем схвалений для лікування дерматомікозів, спричинених дерматофітами (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) різної локації: стригучий лишай, трихофітія гладкої шкіри, трихофітія промежини, епідермофітія стоп, дерматомікози рук, дерматомікози обличчя, стафілококовий фолікуліт, дерматофітний оніхомікоз; кандидози шкіри (інтертригінозний дерматит, ангулярний стоматит, кандидози обличчя, кандидоз промежини та мошонки); баланіти, баланопостити, оніхоз, пароніхія; кольоровий висівкоподібний лишай (спричинений *Pityrosporum orbiculare* і *P. Ovale*); еритразма; мікози з бактеріальною суперінфекцією (спричиненою грампозитивними бактеріями); інфекції шкіри голови, спричинені дріжджовим грибом *Pityrosporum*, такі як себорейний дерматит та суха лупа (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання).

Ломексин® дерматологічний містить фентиконазолу нітрат як діючу речовину і застосовується місцево. 1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг.

Інформація з таблиці частини І.1 «Лікарські форми та сила дії»

| Лікарські форми та сила дії | Спосіб застосування |
|--|---|
| Ломексин®, капсули вагінальні, по 200 мг | 1 капсулу вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Курс лікування – 3 дні або як рекомендовано лікарем. |
| Ломексин®, капсули вагінальні, по 600 мг | 1 капсулу вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще одну капсулу через 3 дні. |
| Ломексин®, крем вагінальний | Глибоко у піхву вводиться вміст одного аплікатора – приблизно 5 г. Препарат застосовується перед сном з використанням чистого багаторазового аплікатора, при необхідності препарат додатково застосовують зранку. |
| Ломексин®, крем | Застосовують місцево. 1–2 рази на добу (залежно від тяжкості захворювання), попередньо вимивши і підсушивши уражену ділянку та видаливши залишки пошкодженої тканини (нігтя, волосся тощо, залежно від ураженого місця). Крем призначений для нанесення на гладку шкіру, складки шкіри та слизову оболонку шляхом легкого втирання або змазування ураженої ділянки. Переважно крем застосовують для лікування сухих мікозів, наприклад, кольорового висівкоподібного лишая, еритразми, оніхомікозу. При лікуванні оніхомікозів крем потрібно застосовувати з оклюзійною пов'язкою. Крем можна застосовувати для лікування генітальних мікозів у чоловіків. З метою уникнення повторного інфікування статевому партнеру пацієнта одночасно потрібно також застосовувати препарат. Лікар визначає тривалість лікування |

| | |
|--|--|
| | залежно від виду ураження та розміру ураженої ділянки. Ломексин®, крем, не залишає жирних чи кольорових плям та легко змивається водою. |
|--|--|

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Ломексин® наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Ломексин® ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Ломексин®, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Ломексин® ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ломексин®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних,

однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | Немає |
| Важливі потенційні ризики | Застосування у період вагітності або годування груддю |
| Відсутня інформація | Немає |

II.В резюме важливих ризиків

| Важливий потенційний ризик | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | <p>Обмежена кількість даних із застосування фентиконазолу у вагітних жінок.</p> <p>У медичній літературі не знайдено досліджень щодо ризиків використання фентиконазолу у вагітних жінок. Серед інших, азоли, клотримазол, міконазол та ністатин були найбільше досліджені у вагітних жінок. Ізраїльське дослідження, в якому брали участь 1 993 жінки, що застосовували клотримазол та 313 міконазол, не виявило збільшеного ризику виникнення вад розвитку плода після експозиції вагітним в перший триместр застосування вагінальної форми препарату. Немає доказів ембріотоксичних або фетотоксичних ефектів у результаті використання ністатину, але вагінальний ністатин може бути менш ефективним у порівнянні з азолами. Дослідження у рамках EFEMERIS, в якому порівнювалось 16 222 жінок (15,0%), які отримували сертаконазол під час вагітності, та 91 976, які не були піддані експозиції, не показало збільшеного ризику негативних результатів вагітності і вад розвитку плода при застосуванні зовнішнього сертаконазолу. Щодо еконазолу, існують обмежені дані про його вплив на людину, але не було повідомлень про збільшений ризик негативних результатів вагітності. Для всіх інших зовнішніх антигрибкових засобів мало або зовсім немає опублікованих даних у людей (Hurault-Delarue та ін., 2022).</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Згідно з фармакокінетичними дослідженнями, системне всмоктування фентиконазолу після нанесення на шкіру становить приблизно 0,5% (рівень у плазмі менше 2 нг/мл), отже, негативні ефекти малоймовірні після зовнішнього застосування цього препарату. Проте його черезшкірне всмоктування може збільшитися при пошкодженні шкіри або при нанесенні на велику область. Декілька азолів можуть викликати антиандрогенні ефекти, що може призвести до збільшення вад розвитку зовнішніх статевих органів та гіпоспадії. Багато досліджень на щурах або мишах вивчали потенційні ефекти руйнування ендокринної системи азольних фунгіцидів, і виявлені негативні репродуктивні результати були різноманітні. До цього часу дані у людини залишаються контроверсійними. Однак при зовнішньому застосуванні, враховуючи фармакокінетику цих препаратів, такі ефекти не очікуються (Hurault-Delarue та ін., 2022).</p> |
| <p>Фактори ризику та групи ризику</p> | <p>Жінки репродуктивного віку</p> |
| <p>Заходи з мінімізації ризиків</p> | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція для медичного застосування, розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p> |

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Ломексин®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Ломексин® не потрібні.