

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ROJAZOL 200 mg vagitoriji  
200 mg, vagitoriji  
*mikonazolnitrat*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan vagitorij sadrži 200 mg mikonazolnitrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vagitorij.

Rojazol 200 mg vagitoriji su bijele boje, duljine oko 32 mm i promjera oko 12 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Rojazol vagitoriji namijenjeni su lokalnom liječenju:

- vulvovaginitisa uzrokovanog gljivicama iz roda *Candida*

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli i starije osobe*

Jedna doza jednaka je jednom vagitoriju.

Liječenje se provodi u trajanju 7 dana bez prekida, čak i ako simptomi nestanu već nakon nekoliko dana. Liječenje se provodi i tijekom menstruacije.

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost u djece nije ustanovljena. Ne preporučuje se primjena u djece.

##### Način primjene

Rojazol vagitoriji namijenjeni su za primjenu u rodnici.

Vagitoriji se primjenjuju navečer, prije spavanja. Vagitorij je potrebno staviti što dublje u rodnici, najbolje ležeći na leđima.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge derivate imidazola ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju i angioedem, prijavljene su tijekom liječenja topikalnim formulacijama mikonazola. Ako nastupi reakcija koja ukazuje na preosjetljivost ili nadraženost, liječenje treba prekinuti.

Istovremena uporaba kondoma ili dijafragmi od lateksa s vaginalnim antiinfektivnim pripravcima može smanjiti učinkovitost kontracepcijskih sredstava od lateksa. Stoga se ROJAZOL vagitoriji ne smiju koristiti istovremeno s kondomom od lateksa ili dijafragmom od lateksa.

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da sistemski primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4 i CYP2C9. S obzirom na ograničenu sistemsku raspoloživost nakon vaginalne primjene, vrlo su rijetke klinički značajne

interakcije. U bolesnica koje uzimaju oralne antikoagulanse, npr. varfarin, potreban je oprez i praćenje antikoagulacijskog učinka.

Učinci i nuspojave ostalih lijekova koji se metaboliziraju pomoću CYP2C9 (npr. oralni hipoglikemici i fenitoin) i CYP3A4 (npr. HMG-CoA inhibitori reduktaze poput simvastatina i lovastatina, te blokatora kalcijevih kanala (npr. dihidropiridin i verapamil) mogu biti pojačani pri istovremenoj uporabi s mikonazolom, pa je potreban oprez.

Sastojci vagitorija mogu oštetiti lateks, pa je potrebno izbjegavati kontakt s nekim proizvodima od lateksa kao što su kondomi i dijafragme (vidjeti dio 4.4).

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Unatoč ograničenoj intravaginalnoj apsorpciji, ovaj se lijek smije koristiti u prvom tromjesečju trudnoće jedino ako liječnik procjeni da potencijalna korist premašuje moguće rizike.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se mikonazolnitrat u majčino mlijeko. Potreban je oprez pri primjeni ovog lijeka tijekom dojenja.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

ROJAZOL vagitoriji ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave se prema učestalosti svrstavaju u sljedeće kategorije:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ ),

Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ),

Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ),

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ),

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ),

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti
	nepoznato	teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	nadražaj vaginalne sluznice (crvenilo, svrbež i osjećaj pečenja)
	nepoznato	angioedem

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9 **Predoziranje**

##### Simptomi

ROJAZOL vagitoriji namijenjeni su samo za lokalnu intravaginalnu primjenu. U slučaju incidentne ingestije ne očekuju se da će doći do predoziranja..

##### Liječenje

U slučaju ingestije većih količina lijeka, treba razmotriti odgovarajući način pražnjenja želuca.

### 5. **FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### 5.1 **Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ginekološki antiinfektivi i antiseptici, derivati imidazola.

*ATK oznaka:* G01AF04

##### Mehanizam djelovanja

Mikonazol inhibira biosintezu ergosterola u gljivicama i mijenja sastav ostalih lipidnih sastojaka membrane, s posljedičnom nekrozom stanice gljivice.

Mehanizam antibakterijskog učinka nije poznat.

##### Farmakodinamički učinci

Mikonazol je sintetski imidazolski antifungalni lijek sa širokim spektrom djelovanja protiv patogenih gljivica (uključivo kandidate i dermatofite) i Gram-pozitivnih bakterija (staphylococcus i streptococcus spp.). Mikonazol udružuje snažnu aktivnost protiv gljivica (uobičajenih dermatofita i kvasaca) s antibakterijskom aktivnošću protiv određenih bacila i koka.

Općenito, mikonazol vrlo brzo djeluje na svrbež, česti simptom infekcija dermatofitima i gljivicama.

#### 5.2 **Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike s ovim lijekom.

##### Apsorpcija

Nakon jednokratne doze mikonazol se u vagini zadržava do 72 sata. Sistemska apsorpcija mikonazola nakon vaginalne primjene je ograničena, a bioraspoloživost je 1 do 2% nakon primjene doze od 1200 mg.

Koncentracije mikonazola u plazmi mogu se izmjeriti unutar dva sata od primjene na nekim ispitanicima, uz maksimalne razine 12 do 24 sata nakon primjene. Koncentracije u plazmi nakon toga polako opadaju, a u većine ispitanika još se uvijek mogu izmjeriti 96 sati nakon uzimanja doze. Druga doza primijenjena nakon 48 sati rezultira sličnim profilom koncentracije u plazmi kao prva. Sistemska apsorpcija mikonazola nakon lokalne primjene je zanemariva.

##### Distribucija

Apsorbirani mikonazol veže se na proteine plazme (88,2%) i eritrocite (10,6%).

##### Biotransformacija i eliminacija

Mala količina mikonazola koja se apsorbira izlučuje se uglavnom fecesom, kao nepromijenjen lijek i u obliku metabolita, tijekom 4 dana nakon primjene. Male količine nepromijenjenog lijeka i metabolita također se pojavljuju u urinu. Srednje poluvrijeme eliminacije je 57 sati.

#### 5.3 **Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

### 6. **FARMACEUTSKI PODACI**

#### 6.1 **Popis pomoćnih tvari**

Tvrda mast.

**6.2 Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

**6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

7 (1x7) vagitorija u Al/PE stripu.

**6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

**6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na liječnički recept.

**7. PROIZVOĐAČ**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-1737/18 od 05.10.2018. godine

**9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

31.10.2023.godine