

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ROJAZOL 200 mg vagitoriji

200 mg, vagitoriji

mikonazolnitrata

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. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: 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

04-07.3-2-904/23 od 09.04.2024.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.04.2024.