

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IZOCONAZOL ROMINKO 600 mg ovule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ovul conține nitrat de izoconazol 600 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovul.

Ovul cu formă tronconică, cu vârf conic, cu suprafață netedă, de culoare albă până la alb-gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al infecțiilor micotice ale vaginului, inclusiv infecții mixte cu bacterii Gram-pozitiv.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de un ovul, în administrare unică, seara la culcare. În cazul micozelor recidivante, administrarea se repetă după 3 zile.

Ovulul se introduce în vagin, cât mai profund posibil.

Introducerea ovuluilui se face în poziție de clinostatism, cu picioarele departate și ușor flexate.

Nu se recomandă utilizarea ovulelor în timpul menstruației, deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin. Tratamentul trebuie finalizat înainte de începerea menstruației.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Utilizare concomitentă a diaframelor din latex sau a prezervativelor.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În absența simptomelor clinice specifice, simpla observare a infecției candidozice la nivelul mucoaselor nu reprezintă în sine o indicație pentru utilizarea ovulelor cu nitrat de izoconazol.

După confirmarea diagnosticului, trebuie detectați și tratați factorii favorizanți

Sfaturi practice:

- Toaletă cu un săpun cu pH neutru sau alcalin.
- Tratamentul trebuie să se asocieze cu igienă riguroasă (purtarea lenjeriei din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării de tampoane interne pe perioada tratamentului) și, în măsura în care este posibil, eliminarea factorilor favorizanți.

Pentru tratamentul regiunilor genitale externe sau perianale și pentru tratamentul simultan al partenerului se recomandă administrarea locală de creme care conțin antimicotice.

Pentru a evita reinfectarea, lenjeria personală (prosoape, lenjerie de corp) trebuie schimbată zilnic și fiartă. În caz de intoleranță locală sau de apariție a unei reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nitratul de izoconazol poate afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) putând diminua siguranța lor în caz de utilizare concomitentă. Este contraindicată administrarea concomitentă.

Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată, ca urmare nu se recomandă utilizarea concomitentă.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene (vezi pct. 5.3). La om nu s-au efectuat studii cu izoconazol în timpul sarcinii. Până în prezent, în timpul utilizării clinice, nu s-au evidențiat efecte malformative sau fetotoxice. Totuși, ca măsură de precauție, IZOCONAZOL ROMINKO nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Deoarece absorbția sistemică a izoconazolului după administrarea vaginală se face în proporție mică, IZOCONAZOL ROMINKO poate fi administrat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

IZOCONAZOL ROMINKO nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Riscul de reacții adverse sistemice este mic (vezi pct. 5.2)

Foarte rar (<1/10000) pot să apară reacții alergice generale, în special urticarie și edem Quinke. La nivel local, pot să apară senzații de arsură sau prurit în decursul primelor 12-24 de ore de la administrare.

Daca aceste simptome sunt severe și persistă trebuie solicitat consult medical.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul ingestiei accidentale pot să apară greață, vărsături, amețeli. Se va institui lavaj gastric, în condițiile în care căile respiratorii pot fi protejate adecvat. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice genitale, derivați de imidazol, codul ATC: G01AF07

Nitratul de izoconazol este un derivat de imidazol cu activitate antifungică și antibacteriană.

Activitatea a fost demonstrată *in vitro* asupra microorganismelor patogene care determină micozele cutaneo-mucoase:

- Candida și alte levuri (care provoacă micoze vaginale)
- Bacterii Gram-pozitiv, responsabile în anumite cazuri de suprainfecții

Mecanisme de acțiune

Acționează la diferite nivele: la nivelul membranei (creștere a permeabilității), citoplasmei (inhibare a proceselor oxidative mitocondriale), nuclear (inhibare a sintezei ARN-ului).

Locul de acțiune este cel mai probabil la nivelul fracțiunilor de acizi grași nesaturați ai fosfolipidelor membranare.

In vitro, la concentrația de 10 micrograme/ml, nitratul de izoconazol inhibă multiplicarea majorității speciilor patogene. Activitatea fungicidă se manifesta la concentrația de 50 micrograme/ml.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tratamentul micozelor vaginale cu izoconazol este un tratament local, care nu necesită realizarea de concentrații plasmatiche eficiente de izoconazol.

După introducerea în vagin a ovulului, acesta se topește datorită temperaturii locale și formează o masă grasă, vâscoasă, care acoperă pereții vaginului. O parte din medicament se dizolvă în secreția vaginală și pătrunde în epitelul vaginal. În secreția vaginală și în epiteliu concentrația antimicoticului depășește timp de câteva zile concentrația minimă inhibitorie și concentrația minimă fungicidă (determinate *in vitro*).

Dupa introducerea unui singur ovul conținând 600 mg nitrat de izoconazol marcat radioactiv, medicamentul se absoarbe în proporție mai mare de 5 % din doza administrată. La om, izoconazolul absorbit se metabolizează complet. După introducerea intravenoasă a nitrului de izoconazol marcat radioactiv cu ³H, o treime din metaboliții marcați radioactiv au fost excretați în urină, iar două treimi în materiile fecale. 75% din doza administrată se elimină în primele 24 de ore. Principalii metaboliți excretați în urină sunt acidul 2,4-dicloromandelic și acidul 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acetic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor de toxicitate după administrări repetate nu indică un risc toxic.

Într-o serie de studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, izoconazolul nu a dovedit potențial teratogen sau afectare a reproducerii.

Studiile de tolerabilitate locală cutanată și la nivelul mucoaselor au arătat ca nu sunt de așteptat iritații locale marcante la doze terapeutice. Rezultatele obținute în studiile de tolerabilitate oculară efectuate la iepure au evidențiat risc de iritație conjunctivală în caz de contact accidental.

Studiile efectuate *in vitro* sau *in vivo* pentru detectarea mutațiilor genetice sau cromozomiale nu indică un potențial mutagen al izoconazolului. Nu s-au efectuat studii de cancerigenitate *in vivo*. Până în prezent,

rezultatele studiilor de toxicitate dupa administrări repetate și ale studiilor de mutagenitate nu evidențiază potențial cancerigen; de asemenea, structura chimică și mecanismul de acțiune nu sugerează astfel de efecte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o folie termosudată din PE/PVC cu 3 ovule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROMINKO SA

Str. Odei, Nr. 82, Lot 159, Scara B, Etaj 7, Ap. 57, Sector 4, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12635/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024