

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JENAMAZOL 20 mg/g vaginální krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g vaginálního krému obsahuje clotrimazolum 20 mg (klotrimazol).  
5 g vaginálního krému (1 dávka) obsahuje clotrimazolum 100 mg (klotrimazol).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální krém.  
Popis přípravku: bílý, jemný, homogenní krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Klotrimazol přítomný v přípravku je širokospektré antimykotikum. Je určen k léčbě gynekologických zánětů způsobených houbovitými mikroorganismy, kvasinkami, plísněmi především rodu *Candida*. Navíc působí proti *Trichomonas vaginalis*, a dále proti infekcím pochvy způsobeným grampozitivními mikroby, především streptokoky a stafylokoky a gramnegativními mikroby (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*).

Další indikací je kandidový zánět žaludu (balanitida) pohlavního údu, který se v nejlehčí a nejtýpější formě projevuje zarudnutím, svěděním, páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování jednotlivé a denní dávky

Není-li nutno jinak, zavádí se běžně obsah aplikátoru (5g) naplněného vaginálním krémem Jenamazol co nehlouběji do pochvy jedenkrát denně – vždy večer.

##### *Pediatrická populace*

Přípravek mohou používat dívky od 12 let.

##### Způsob podávání

Pro každou novou aplikaci přípravku má být použit nový aplikátor. K prevenci reinfekce by měl být současně léčen i sexuální partner pacientky.

##### Délka léčby

Třídenní aplikace je obvykle dostačující. V případě nutnosti může být léčba opakována.

V případě, že je nezbytná léčba během těhotenství, měly by být použity vaginální tablety, které je možno zavádět bez aplikátoru.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Věk dívek do 12 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba přípravkem Jenamazol nemá být prováděna během menstruace a celá léčba by měla být ukončena před začátkem menstruačního krvácení.

Neexistují podrobné epidemiologické studie, které by u člověka s určitostí vyloučily riziko malformací po lokální (kožní, vaginální) aplikaci.

Na základě epidemiologických studií u těhotných žen existuje podezření, že vaginální aplikace klotrimazolu (imidazolu) v prvním trimestru těhotenství může zvýšit četnost potratů. Podobné studie pro druhý a třetí trimestr nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu by klotrimazol měl být používán v těhotenství pouze s patřičnou opatrností.

Jenamazol může snížit bezpečnost antikoncepčních metod, např. při použití spermicidních přípravků, kondomu a nebo pesaru. Tento vliv je dočasný a přetrvává pouze v době léčby.

Sexuální partner má také podstoupit léčbu, a to nejen pokud má příznaky infekce, např. svědění, zánět. Léčba obou sexuálních partnerů předchází vzniku opakované infekce (reinfekce).

Léčba jedním balením vaginálního krému Jenamazol (3 dny) je obvykle dostatečnou k odstranění mykotické infekce. Pokud je to ale nutné, je možné cyklus ještě jednou opakovat.

*Poznámka:* při známé přecitlivělosti na cetylstearylalkohol se doporučuje místo vaginálního krému raději použít vhodné vaginální tablety obsahující 100 nebo 200 mg klotrimazolu.

Jenamazol obsahuje cetylstearylalkohol, může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jenamazol snižuje účinek amfotericinu a ostatních polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Jenamazol může být použit během prvního trimestru těhotenství a v období kojení pouze se zvláštní opatrností (po zvážení alternativní léčby).

Pokud je nutná sanitace porodních cest, měla by být zajištěná během posledních 4-6 týdnů těhotenství.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Jenamazol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vzácně se může vyskytnout podráždění kůže (pocit píchání nebo pálení). Vaginální krém může vyvolat alergickou reakci u pacientů přecitlivělých na cetylstearylalkohol.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Nejsou známy případy otravy klotrimazolem. Specifické antidotum neexistuje.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: gynekologická antiinfektiva a antiseptika, ATC kóda: G01AF02

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dle současných znalostí je antimykotický účinek dán inhibicí biosyntézy ergosterinu. Protože ergosterin je nezbytnou základní složkou buněčné membrány hub, klotrimazol způsobuje opoždění v přísunu ergosterinu, který je spotřebován uvnitř buňky houby, a tím způsobuje podstatné změny ve složení membrány a jejích vlastnostech. Zásah do membránové permeability vede nakonec k cytolyze buňky.

Kromě toho interferuje klotrimazol ve fungistatických koncentracích s mitochondriálními a peroxisomálními enzymy. To má za následek toxické zvýšení koncentrace peroxidu vodíku, které pravděpodobně přispívá k buněčné smrti („peroxidvodíková autodigestce“).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klotrimazol je metabolizován v játrech na inaktivní hydroxyderiváty oxidací a degradací imidazolového kruhu (deaminací a O-dealkylací). Převážně je vylučován do žluče a odchází z těla stolicí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Akutní toxicita:

Akutní toxicita vyjádřená LD<sub>50</sub> (při perorálním podání):

Myš a potkan 700 – 900 mg / kg tělesné hmotnosti

Králík: 1000 – 2000 mg / kg tělesné hmotnosti

Kočka a pes: 1000 – 2000 mg / kg tělesné hmotnosti

LD<sub>50</sub> (letální dávka 50) znamená obecně vypočítanou dávku, u které očekáváme, že povede k úmrtí 50 % léčených zvířat.

### Chronická toxicita:

Dlouhodobé perorální podávání vysokých dávek potkanům, psům a opicím způsobilo změny na játrech a nadledvinách. Objevila se na dávce závislá hypertrofie jater (celulární hypertrofie a zvýšení celkové hmotnosti) způsobená indukci enzymů v hepatocytech.

U psů a opic nebyly nalezeny známky intrahepatální cholestázy ani jiných změn. Degenerativní změny v hepatocytech byly nalezeny pouze u potkanů po vysokých dávkách a byly způsobeny jejich zvláštní senzitivitou ke klotrimazolu.

Funkční hypertrofie byla po skončení terapie rychle reverzibilní.

Otoky nadledvin byly způsobeny zvýšenou tukovou infiltrací do zóna reticularis a fasciculata. Nebyly nalezeny známky poškození parenchymu. Tyto změny byly po vysazení klotrimazolu také reverzibilní, i když přetrvávaly delší dobu než změny na játrech.

### Tumorigenní a mutagení potenciál:

Studie na zvířatech, které by zkoumaly tumorigenní vlastnosti klotrimazolu, neexistují.

Dostupný test pro mutagenitu je negativní, ale není dostatečný pro její konečné hodnocení.

### Reprodukční toxicita:

Byly provedeny studie teratogenity na myších, potkanech a králících s použitím perorální dávky až do 200 mg/ kg tělesné hmotnosti a na potkanech s vaginální aplikací 100 mg/ kg tělesné hmotnosti. Tyto studie nezjistily vliv klotrimazolu na fertilitu. Látka není embryotoxická ani teratogenní.

### Lokální snášenlivost:

Test lokální snášenlivosti byl prováděn s krémem (1% klotrimazol v běžně dostupném základu, emulze olej ve vodě) a s roztokem (1% klotrimazol v polyetylenglykolu 400) na králících albínech.

Byly zkoumány jak primární efekt podráždění, tak snášenlivost při dlouhodobém používání. Intaktní králíci kůže nevykázala žádné podráždění. Edematózní změny nebyly nalezeny dokonce ani na skarifikované kůži.

### Vaginální aplikace:

Testy se prováděly s vaginálními tabletami (klotrimazol 100 mg). U psů a opic nebyly nalezeny na sliznici pochvy žádné známky nesnášenlivosti za 1, 4 a 24 hodin po aplikaci.

Opakované použití u psů a opic:

Vaginální sliznice byla vyšetřována během doby podávání a 14. den po léčbě. Ve stejnou dobu bylo prováděno i vyšetření séra. Lokální snášenlivost byla dobrá. Histologické vyšetření neukázalo žádné patologické nálezy. Nebyly naměřeny žádné zjizvitelné koncentrace klotrimazolu v séru.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sorbitan-stearát, polysorbát 60, vorvaňovina, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, 3 vaginální aplikátory, krabička 20 g krému

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

QUINTESENCE s.r.o.

Dýšinská 246

109 00 Praha 10

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

54/848/92 - C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 31.10. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 7. 2021