

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenizolan® 600 mg Vaginalovulum
 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Fenticonazolnitrat

1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält:
 Fenticonazolnitrat 600 mg

Sonstige Bestandteile: Ethyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phospholipide aus Sojabohnen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vulvovaginale Candidiasis

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Das Fenizolan 600 mg Vaginalovulum in die Scheide einführen.

Das Vaginalovulum wird vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.

Bei Weiterbestehen der klinischen Zeichen und Symptome einer Vaginitis kann die Behandlung nach drei Tagen wiederholt werden.

Während und bis 2 Tage nach der Behandlung sollte kein ungeschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fenizolan 600 mg Vaginalovulum ist bei Kindern unter 16 Jahren nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.4). Es liegen keine Daten vor. Die Dosierungsempfehlung für Jugendliche ab 16 Jahren entspricht der Dosierung für Erwachsene.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff andere Imidazolabkömmlinge, Ethyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Phospholipiden aus Sojabohnen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Fenizolan 600 mg Vaginalovulum enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Im Falle einer kontaktallergischen Reaktion (verstärktes Auftreten von Rötung, Knötchen, Bläschen, Juckreiz) sollte die Behandlung nicht wiederholt, kein weiteres Ovulum angewendet und der Arzt konsultiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die lokale Anwendung über einen längeren Zeitraum kann die Ausbildung einer Überempfindlichkeitsreaktion auslösen.

Nach versehentlicher oraler Einnahme sollte Erbrechen ausgelöst oder Magenspülung erwogen werden. Unabhängig davon, ob Erbrechen ausgelöst werden konnte, soll die Patientin Wasser, Limonade mit Aktivkohle oder nur Limonade trinken. Symptomatische Therapie kann durchgeführt werden.

Das Fenizolan 600 mg Vaginalovulum sollte nicht in Verbindung mit Barrieremethoden zur Schwangerschaftsverhütung, Spermiziden, Vaginalduschen oder anderen vaginalen Produkten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5)

Die Anwendung des Arzneimittels für Kinder ist nicht vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von einem Fenizolan 600 mg Vaginalovulum und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) kann es zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Nicht empfohlene Kombinationen:

- Spermizide: jede lokale vaginale Behandlung inaktiviert wahrscheinlich ein lokales empfängnisverhütendes Spermizid.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Das Fenizolan 600 mg Vaginalovulum sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, damit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Tierexperimentelle Studien mit oraler Verabreichung haben gezeigt, dass Fenticonazol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen können. In Bezug auf die zu vernachlässigende systemische Exposition von Fenticonazol nach vaginaler Anwendung (siehe Abschnitt 5.2) wird kein signifikanter Übergang in die Muttermilch erwartet. Jedoch kann ein Risiko für das Neugeborene nicht ausgeschlossen werden, da es keine Daten am Menschen bezüglich des Übergangs von Fenticonazol und seiner Metabolite für diese Art der

Anwendung gibt. Fenticonazol sollte in der Stillzeit unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fenizolan 600 mg Vaginalovulum hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % – < 10 %)

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)

Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Siehe Tabelle

Ethyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen auslösen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Imidazolderivat

Antimykotikum

ATC-Code: G01AF12

Der pathogene Effekt von *Candida albicans* wird wesentlich von der Sekretion der Aspartat-Proteinase dieses Pilzstammes bestimmt. Im Gegensatz zu ähnlichen Substanzen reduziert das Fenizolan 600 mg Vaginalovulum die Sekretion von Proteinasen deutlich. Damit werden die krankheitsauslösen-

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr selten	Brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Erythem Pruritus Ausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle

den Eigenschaften vorhandener *Candida albicans*-Kulturen verringert.

Fenticonazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum.

– In vitro:

Hohe fungistatische und fungizide Wirkung gegen Dermatophyten (alle Trichophyton-, Microsporon-Arten, Epidermophyton floccosum) und *Candida albicans*.

– In vivo:

Mit Fenticonazol wird eine vollständige Abheilung von durch Dermatophyten und *Candida* hervorgerufenen Hautmykosen am Meerschweinchen innerhalb von 7 Tagen, eines vaginalen *Candida*-Befalls bei Mäusen innerhalb von 5 Tagen erzielt. Außerdem hat Fenticonazol eine antibakterielle Wirkung gegen grampositive Bakterien.

Wirkungsspektrum Fenticonazol (Auswahl)	
Hefen	
	<i>Candida albicans</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>
Dermatophyten	
	<i>Trichophyton tonsurans</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton verrucosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton terrestre</i> <i>Microsporum canis</i> <i>Microsporum gypseum</i> <i>Microsporum fulvum</i> <i>Epidermophyton floccosum</i>
Schimmelpilze	
	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Penicillium crysogenum</i>
Grampositive Bakterien	
	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Bacillus subtilis</i>
Protozoen	
	<i>Trichomonas vaginalis</i>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Resorptionsuntersuchungen nach Auftragen von radioaktiv markierter Creme auf die Haut konnte Fenticonazol im Plasma praktisch nicht nachgewiesen werden. Mit einer systemischen Wirkung ist deshalb nicht zu rechnen.

Die Affinität des Wirkstoffes Fenticonazol zum Gewebe ist hoch, gleichzeitig ist aber die Resorptionsrate gering. Der Wirkstoff Fenticonazol zeichnet sich durch ein gutes Penetrationsvermögen in das Vaginalgewebe aus, wo der antimykotische Effekt zur Wirkung kommt. Therapeutisch wirksame Gewebespiegel werden über eine Dauer von 72 Stunden gemessen. Fenticonazol verfügt über eine hohe fungistatische und fungizide Aktivität, die bis zu achtmal höher ist als bei Vergleichssubstanzen. Das Wirkmaximum entfaltet das Fenizolan 600 mg Vaginalovulum bei einem vaginalen pH-Wert von 4, bei dem für pathogene Pilze gute Wachstumsbedingungen vorliegen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

LD₅₀ Maus
os:
> 3000 mg/kg
intraperitoneal:
1276 mg/kg (bei männlichen Tieren)
1265 mg/kg (bei weiblichen Tieren)

LD₅₀ Ratte
os:> 3000 mg/kg
subkutan:
> 750 mg/kg
intraperitoneal:
440 mg/kg (bei männlichen Tieren)
309 mg/kg (bei weiblichen Tieren)

LD₅₀ Hund
os:
> 1000 mg/kg
subkutan:
> 500 mg/kg

Chronische Toxizität

In den chronischen oralen Toxizitätsstudien mit Fenticonazol bei Ratte und Hund wurden ab 60 mg/kg leichte bis mäßige allgemeintoxische Effekte festgestellt. Die Leber war das Zielorgan. Es zeigten sich eine Erhöhung des Lebergewichtes und der Leberenzymwerte sowie eine Beeinflussung des Lipidstoffwechsels. Bei Hunden wurden außerdem Pigmentablagerungen in der Leber, unerwünschte Hautreaktionen (Akanthose, Hyperkeratose) sowie Linsentrübungen festgestellt.

Reproduktionstoxizität

Fenticonazol zeigte bei Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität bis zu einer Dosis von 160 mg/kg. Retardierende Effekte bei Feten traten ab 80 mg/kg/Tag auf. Teratogene Effekte wurden bei Ratten und Kaninchen nicht beobachtet. Die Applikation von Fenticonazol während der Peri-Postnatalentwicklung verursachte ab einer Dosis von 40 mg/kg/Tag Dystokie, Tragzeitverlängerung, Neugeborenensterblichkeit und Verminderung der Wurfgröße. Fenticonazol ist placentagängig und geht in die Muttermilch über. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Kanzerogenität

Ergebnisse von Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Fenticonazol liegen nicht vor.

Mutagenität

Fenticonazol zeigte in einer ausführlichen Mutagenitätsprüfung keine mutagene Wirkung.

Verträglichkeit

Spezielle Untersuchungen zur Verträglichkeit von Fenticonazol zeigten am Meerschweinchen und Kaninchen zufriedenstellende Ergebnisse, beim Zwergschwein sehr gute Ergebnisse. Insgesamt erbrachten die Untersuchungen keine Hinweise auf mögliche allergische, phototoxische oder photoallergische Reaktionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz 1,0 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz 0,5 mg (Konservierungsstoffe), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titan-dioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung [N 1]
Packung mit 5 × 2 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung (Praxispackung)
AP 30

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Exeltis Germany GmbH
Adalperstraße 84
85737 Ismaning
Tel: + 49 89 4520529-0
Fax: + 49 89 4520529-99
www.exeltis.de, www.fenizolan.de
Unter Lizenz von RECORDATI

8. ZULASSUNGSNUMMER

26158.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.06.1992/31.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

09.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

DE-FI-FENVO-1120-01

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt