

Prospect: Informații pentru utilizator**Lomexin 20 mg/g cremă vaginală**
Nitrat de fenticonazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lomexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lomexin
3. Cum să utilizați Lomexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lomexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lomexin și pentru ce se utilizează

Lomexin conține, ca substanță activă, nitrat de fenticonazol. Acesta are activitate antifungică asupra dermatofitelor (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum), Candidiei albicans și altor levuri (Malassezia furfur) și antibacteriană asupra bacteriilor Gram pozitive.

Candidoze genitale (vulvovaginite, cervicite), suprainfectate sau nu cu bacterii Gram pozitive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lomexin**Nu utilizați Lomexin:**

- dacă sunteți alergic la nitratul de fenticonazol sau la sensibilitate încrucișată cu alte medicamente din grupa imidazolilor sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în cazul utilizării a prezervativelor sau diaframelor din latex în timpul tratamentului cu cremă vaginală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lomexin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul trebuie însoțit de măsuri de igienă (utilizarea lenjeriei de bumbac) și, pe cât posibil, de eliminarea factorilor favorizanți ai infecției.

Dupa confirmarea diagnosticului de candidoză trebuie investigați factori ecologici care au permis și favorizat apariția micozei.

Pentru evitarea reacidărilor, este neapărat necesară eradicarea agentului patogen și evidențierea factorilor favorizanți. În acest sens, tratamentul trebuie efectuat și de către partener, după confirmarea diagnosticului. Concomitent trebuie tratate și celelalte focare de candidoză cu alte localizări (inclusiv a celor de la nivelul tubului digestiv)

Igiena locală trebuie realizată utilizând un săpun cu pH neutru sau alcalin. Nu este recomandată utilizarea săpunurilor cu pH acid, deoarece acesta favorizează înmulțirea fungilor.
Evitați contactul cremei cu fața, ochii sau pielea lezată. Dacă accidental crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundență.
Adresați-vă medicului dacă senzația neplăcută persistă.

Lomexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este contraindicată utilizarea prezervativelor sau diafragmelor din latex în timpul tratamentului cu Lomexin cremă vaginală deoarece există riscul de rupere a acestora.

Nu este recomandată utilizarea contraceptivelor locale cu efect spermicid deoarece acestea pot fi inactivate de către orice tratament vaginal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcină

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptare

Dacă alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Lomexin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lomexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lomexin cremă conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Lomexin cremă conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Lomexin cremă conține lanolină. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Lomexin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de 200 mg nitrat de fenticonazol (2 aplicări Lomexin cremă vaginală), administrată în 2 prize una dimineața și alta seara, înainte de culcare, timp de 3 zile. În cazul micozei recidivante poate fi efectuată o a doua cură de tratament de 3 zile fie imediat după terminarea celei precedente fie la interval de o săptămână.

Mod de administrare

Spălați-vă întotdeauna pe mâini cu apă caldă și săpun înainte și după administrare.

Aplicatorul trebuie să fie curat înaintea fiecărei administrări. După fiecare administrare spălați-l cu apă caldă (cu temperatura < 50°C) și săpun. După spălare, aplicatorul trebuie lăsat să se usuce și trebuie să fie păstrat în ambalaj. Dacă medicul recomandă alte măsuri de sterilizare a aplicatorului, acestea trebuie urmate. Aplicatorul trebuie atașat la nivelul orificiului de deschidere al tubului. Umplerea aplicatorului este realizată prin strângerea părții inferioare a tubului. Dacă pistonul opune o oarecare rezistență acesta trebuie tras ușor. Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, aplicatorul trebuie umplut în întregime (aproximativ 5 g cremă vaginală). După detașarea aplicatorului, tubul trebuie închis imediat cu capacul său. Întindeți-vă pe spate, ridicați genunchii și depărtați picioarele, apoi introduceți aplicatorul cât mai adânc în vagin. Crema

vaginală este administrată prin împingerea completă a pistonului. După aceea aplicatorul trebuie scos fără a se atinge pistonul.

Dacă utilizați mai mult Lomexin decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Lomexin decât ar fi trebuit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Lomexin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lomexin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, Lomexin este bine tolerat. Apariția efectelor sistemice este puțin probabilă din cauza nivelului foarte scăzut al absorbției a fenticonazolului la nivelul pielii sau la nivelul mucoasei vaginale. Totuși în cazul existenței unor leziuni cutanate, al administrării pe suprafețe mari ale pielii sau la sugar (datorită raportului suprafață corporală/greutate precum și al efectului scutecelor) trebuie avută în vedere posibilitatea de apariție a acestora.

Rareori pot să apară manifestări de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a pruritului, care se remit în timpul tratamentului. De asemenea, este posibilă apariția reacțiilor alergice. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau a unei reacții alergice. În cazul în care observați apariția unei reacții adverse, chiar dacă nu a fost menționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Lomexin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lomexin

- Substanța activă este nitratul de fenticonazol. Un gram de cremă vaginală conține 20 mg nitrat de fenticonazol.
- Celelalte componente sunt esteri poliglicolici ai acizilor grași, ulei de migdale, propilenglicol, alcool cetilic, monostearat de gliceril, lanolină hidrogenată, edetat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Lomexin și conținutul ambalajului

Cremă vaginală omogenă de culoare albă.

Cutie cu un tub din Al și aplicator a 30 g cremă.

Cutie cu un tub din Al și aplicator a 78 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Recordati S.p.A.

Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI), Italia

Fabricanții

RECORDATI S.p.A.

Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI), Italia

VAMFARMA S.R.L.

Via Kennedy, 5

26833 Comazzo, Lodi (LO), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2020

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>