

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lomexin 1000 mg capsule vaginale moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține nitrat de fenticonazol 1000 mg.

Excipient cu efect cunoscut: propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217) 0,70 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă vaginală moale

Capsule vaginale moi, ovale, de culoare ivorie, conținând o suspensie uleioasă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Candidoze genitale (vulvo-vaginite, cervicite), suprainfectate sau nu cu bacterii Gram pozitiv.

Infecții cu *Trichomonas vaginalis*.

Infecții mixte cu *Candida albicans* și *Trichomonas vaginalis*.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru tratamentul candidozei, doza recomandată este de 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare. În cazul micozei recidivante sau rezistentă la tratament, poate fi efectuată o nouă administrare după un interval de 3 zile.

Pentru tratamentul infecției cu *Trichomonas vaginalis*, asociată sau nu cu *Candida albicans*, doza recomandată este de 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare, urmată, dacă este necesar, de o a doua administrare a 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg) după un interval de 24 ore.

Capsula vaginală moale trebuie introdusă cât mai adânc în vagin, de preferat în decubit dorsal.

Nu se recomandă administrarea Lomexin la copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, alți imidazoli sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Utilizarea prezervativului sau diafragmei din latex.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Recomandări practice

Se recomandă igiena locală utilizând un săpun cu pH neutru sau alcalin. Nu se recomandă utilizarea săpunurilor cu pH acid, deoarece acesta favorizează proliferarea fungilor.

Tratamentul trebuie însoțit și de alte măsuri de igienă (utilizarea lenjeriei din bumbac, evitarea dușului vaginal, etc.) și, pe cât posibil, de eliminarea factorilor favorizanți ai infecției.

Pentru tratamentul extinderilor vulvare sau perianale ale micozei, se recomandă utilizarea unei creme antifungice cu administrare locală asociată tratamentului cu capsule vaginale moi.

Nu se recomandă întreruperea tratamentului în timpul menstruației.

În absența simptomatologiei clinice specifice, simpla evidențiere a *Candidaei albicans* la nivel cutanat sau la nivelul mucoaselor nu reprezintă o indicație terapeutică.

După confirmarea diagnosticului de candidoză trebuie investigați factorii ecologici care au permis și favorizat apariția micozei.

Pentru evitarea reacidărilor, este neapărat necesară eradicarea microorganismului patogen și evidențierea factorilor favorizanți. În acest sens, după confirmarea diagnosticului, se recomandă tratamentul concomitent al ambilor parteneri. Concomitent, trebuie tratate și celelalte focare de candidoză cu alte localizări.

Lomexin conține propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate

Prezervative sau diafragme din latex: risc de rupere a prezervativelor sau diaframelor din latex.

Asocieri nerecomandate

Spermicide: orice tratament local vaginal poate inactiva contraceptivul local spermicid.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În clinică, nu sunt date suficiente referitoare la un eventual efect malformativ sau fetotoxic determinat de către nitratul de fenticonazol, în cazul administrării acestuia în timpul sarcinii.

Prin urmare, în ciuda modului de administrare și a absenței probabile a absorbției sistemice, este de preferat să nu se utilizeze nitratul de fenticonazol în timpul sarcinii.

La om, în cazul utilizării acestei forme farmaceutice, excreția nitratului de fenticonazol în lapte este practic neglijabilă.

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

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

4.8 Reacții adverse

Rar, pot să apară manifestări de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a pruritului, care se remit în timpul tratamentului.

Este posibilă apariția reacțiilor alergice.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau ale unei reacții alergice.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice (exclusiv combinații cu corticosteroizi), derivați de imidazol, codul ATC: G01AF12.

Nitratul de fenticonazol este un derivat imidazolic ce posedă activitate antifungică și antibacteriană.

1. *In vitro* a fost demonstrată activitatea antifungică asupra microorganismelor patogene implicate în apariția micozelor cutaneo-mucoase:

- dermatofiți (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*),
- *Candida* și alte levuri.

De asemenea, a fost demonstrat *in vitro* efectul de inhibare a sintezei proteinazelor acide ale *Candidaei albicans*, dar nu a putut fi confirmat în absența studiilor *in vivo*.

2. *In vitro* a fost demonstrat efectul antibacterian asupra bacteriilor Gram pozitiv. Mecanismul său de acțiune, diferit de cel al antibioticelor, este situat la mai multe nivele:

- membranar: creșterea permeabilității,
- citoplasmatic: inhibarea proceselor oxidative mitocondriale,
- nuclear: inhibarea sintezei ARN.

3. Activitatea asupra *Trichomonas vaginalis* a fost demonstrată *in vivo* și *in vitro*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică efectuate cu nitrat de fenticonazol la femeie cât și în cazul administrării la animal, au arătat că după administrare orală medicamentul se absorbe în proporție mică la nivel cutanat și că absorbția vaginală este foarte scăzută.

5.3 Date preclinice de siguranță

Doza letală (DL)₅₀ la șoarece: administrare orală de 3000 mg/kg; administrare i.p. 1276 mg/kg (masculi), 1265 mg/kg (femele);

Doza letală (DL)₅₀ la șobolan: administrare orală de 3000 mg/kg; administrare s.c. 750 mg/kg; administrare i.p. 440 mg/kg (masculi), 309 mg/kg (femele);

Toxicitatea cronică: doze de 40-80-160 mg/kg/zi administrate pe cale orală, timp de 6 luni la șobolani și câini au fost bine tolerate, cu excepția unor ușoare semne de toxicitate generală (creșterea greutateii ficatului la șobolani la doza de 160 mg/kg fără alte modificări histopatologice iar la câini o creștere temporară a SGPT la doze de 80 mg și 160 mg/kg asociate creșterea greutateii ficatului).

În 6 teste de mutagenză efectuate, LOMEXIN nu a avut efect mutagen.

Tolerabilitatea Lomexin a fost satisfăcătoare la cobai și iepure. La porci pitici, a căror piele este morfologic și funcțional similară pielii umane și care manifestă, în general, sensibilitate la diferiți iritanți puternici, rezultatele au fost excelente.

Lomexin nu a prezentat nici un semn de sensibilizare, de fototoxicitate sau fotoalergie. Studiile la animale (șobolan) au arătat că fenticonazolul nu interferează cu funcția gonadelor masculine și feminine și nu modifică primele faze de reproducere.

La șobolan, s-a raportat că administrarea pe cale orală a unor doze mari de fenticonazol (20 mg>/kg) a provocat gestație prelungită și distocie. În plus, la administrarea la șobolan și iepure a unor doze foarte mari de fenticonazol (80 mg/kg) s-a semnalat apariția efectelor fetotoxice și embriotoxice. Nu au fost observate efecte teratogene la șobolan sau iepure. La femelele de șobolan care alăptează, fenticonazolul și/sau metaboliții săi pot fi detectați în lapte.

La om, doar cantități mici de nitrat de fenticonazol sunt absorbite la nivelul vaginului. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la animale, pentru capsulele de 1000 mg, a fost stabilit un nivel lipsit de efect al dozei de 20 mg/kg, cu o marjă de siguranță corespunzătoare de 18.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Învelișul capsulei
Parafină lichidă ușoară
Vaselină albă
Lecitină din soia

Capsula
Gelatină
Glicerol
Dioxid de titan (E 171)
Etil p-Hidroxibenzoat de sodiu
Propil p-Hidroxibenzoat de sodiu (E 217)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/PVDC-Al a câte 2 capsule vaginale moi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati S.P.A.
Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI),
Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7595/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015