

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LOMEXIN 20 mg/g cremă vaginală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă vaginală conține 20 mg nitrat de fenticonazol.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 5,00 g, alcool cetilic 3,00 g, lanolină hidrogenată 1,00 g per 100 g de cremă vaginală.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă vaginală

Cremă vaginală omogenă de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

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.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, sensibilitate încrucișată cu alte medicamente din grupa imidazolilor sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Utilizarea prezervativului sau diafragmei din latex în timpul tratamentului cu cremă vaginală.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Recomandări practice

Igiena trebuie realizată utilizând un săpun cu pH neutru sau alcalin. Nu este recomandată utilizarea săpunurilor cu pH acid, deoarece acesta favorizează înmulțirea fungilor.

Tratamentul trebuie însoțit de 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 cremei antifungice cu administrare cutanată asociată tratamentului cu cremă vaginală.

Tratamentul cu cremă vaginală nu trebuie întrerupt în timpul menstruației.

În absența simptomatologiei clinice specifice, simpla evidențiere a *Candidei albicans* la nivelul pielii sau 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 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).

Trebuie evitat contactul cremei cu ochii.

Lomexin cremă vaginală conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

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

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Contraindicate

Prezervative sau diafragme din latex: risc de rupere a prezervativelor sau diaframelor din latex în cazul utilizării cremei vaginale.

Nerecomandate

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

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcină**

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

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 perioada de sarcină.

##### **Alăptarea**

Excreția nitratului de fenticonazol în laptele matern, în cazul utilizării acestei forme farmaceutice, este practic neglijabilă.

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

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

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 (eritem cutanat).

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

## **4.9 Supradozaj**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice (exclusiv combinații cu corticosteroizi), antibiotice, derivați de imidazol  
Cod ATC: G01A F12

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

1. In vitro a fost demonstrată activitatea antifungică asupra agenților patogeni ai micozelor cutaneo-mucoase:

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

De asemenea, a fost demonstrată in vitro activitatea inhibitorie asupra sintezei de proteinaze acide a Candidi albicans, dar nu a putut fi confirmată în absența studiilor in vivo.

2. In vitro a fost demonstrată activitatea antibacteriană asupra bacteriilor Gram pozitive. 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.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare cutanată absorbția sistemică este de aproximativ 0,5% din doza administrată [concentrații plasmatice < 2 ng/ml (cantitatea minimă decelabilă), mai puțin de 0,5% din doza administrată este excretată în urină și materiile fecale].

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile de reproducere efectuate la animale au demonstrat, ca și în cazul altor imidazoli, apariția unui efect embrio/fetoletal în cazul administrării orale a dozei de 5 mg/kg la iepure și a dozei de 40 mg/kg la șobolan.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Esteri poliglicolici ai acizilor grași  
Ulei de migdale  
Propilenglicol  
Alcool cetilic  
Monostearat de gliceril  
Lanolină hidrogenată  
Edetat de sodiu  
Apă purificată

### **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 25°C, în ambalajul original

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

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

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Aplicatorul trebuie să fie curat înaintea fiecărei administrări. După fiecare administrare acesta trebuie spălat 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. Aplicatorul trebuie umplut în întregime (aproximativ 5 g cremă vaginală). După detașarea aplicatorului tubul trebuie închis imediat cu capacul său. Pacienta trebuie să stea în decubit dorsal cu genunchii flectați și picioarele depărtate. Aplicatorul trebuie introdus cât mai adânc în vagin. Crema vaginală este administrată prin împingerea completă a pistonului. După aceea aplicatorul trebuie scos fără a se atinge pistonul.

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati S.p.A.

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

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9428/2016/01-02

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2016

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