

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lomexin 2% shampoo

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin
3. Come usare Lomexin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lomexin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve

Lomexin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici" per uso dermatologico e agisce contro le infezioni causate da funghi.

Lomexin si usa localmente (uso topico) per il trattamento delle infezioni del cuoio capelluto causate da un fungo appartenente al gruppo dei lieviti chiamato *Pityrosporum* quali:

- dermatite seborroica
- infezione detta "pityriasis capitis".

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin

Non usi Lomexin

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lomexin.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico che le consiglierà una terapia opportuna.

Se si è sottoposto ad un trattamento locale prolungato con dei medicinali chiamati "corticosteroidi" attenda una quindicina di giorni prima di applicare Lomexin shampoo.

Eviti il contatto con gli occhi.

Nel caso il prodotto venga in contatto con gli occhi sciacqui abbondantemente con acqua.

Altri medicinali e Lomexin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di altri medicinali con Lomexin.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Lomexin non è consigliato in gravidanza, anche se l'assorbimento attraverso la pelle di fenticonazolo è piuttosto scarso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lomexin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lomexin contiene glicole propilenico

Può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Lomexin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lavi le zone colpite dall'infezione con Lomexin shampoo, lasci agire per circa 3-4 minuti e quindi risciacqui abbondantemente.

Esegua il trattamento 2 volte alla settimana per 2-4 settimane.

Se usa più Lomexin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lomexin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lomexin, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Lomexin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lomexin

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Lomexin sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle (rash)
- eruzione e arrossamento della pelle (rash eritematoso)
- irritazione della pelle
- sensazione di bruciore della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lomexin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lomexin

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio laurilettere solfato soluzione, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lomexin e contenuto della confezione

Lomexin si presenta in forma di shampoo al 2%. Il contenuto della confezione è un flacone da 100 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: INNOVA PHARMA S.p.A. – Milano.

Produttore

FACTA FARMACEUTICI S.p.A. – Officina Farmaceutica di Pomezia – Stabilimento 2 – via
Laurentina km 24,730.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lomexin 2% crema vaginale
Lomexin 200 mg capsule molli vaginali
Lomexin 600 mg capsule molli vaginali
Lomexin 0,2% soluzione vaginale

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin
3. Come usare Lomexin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lomexin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve

Lomexin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antimicrobici ed antisettici ginecologici”.

Lomexin si usa per il trattamento delle infezioni delle mucose degli organi genitali causate da un fungo chiamato *Candida* quali:

- infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti)
- infiammazioni della cervice dell'utero (colpiti)
- aumento delle perdite vaginali per la presenza di infezioni (fluor infettivo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin

Non usi Lomexin

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lomexin.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico che le consiglierà una terapia opportuna.

Le capsule molli vaginali o la crema vaginale non devono essere utilizzate con contraccettivi di barriera (vedere paragrafo “Altri medicinali e Lomexin”).

Al momento dell'introduzione in vagina può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Altri medicinali e Lomexin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali o nella crema vaginale possono danneggiare i contraccettivi in lattice (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Lomexin non è consigliato in gravidanza, anche se l'assorbimento vaginale di fenticonazolo è piuttosto scarso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lomexin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lomexin crema vaginale contiene:

- **alcol cetilico e lanolina idrogenata.** Possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto)
- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

Lomexin soluzione vaginale contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea
- **benzalconio cloruro.** Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

Lomexin capsule molli vaginali contiene:

- **etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico.** Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Lomexin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

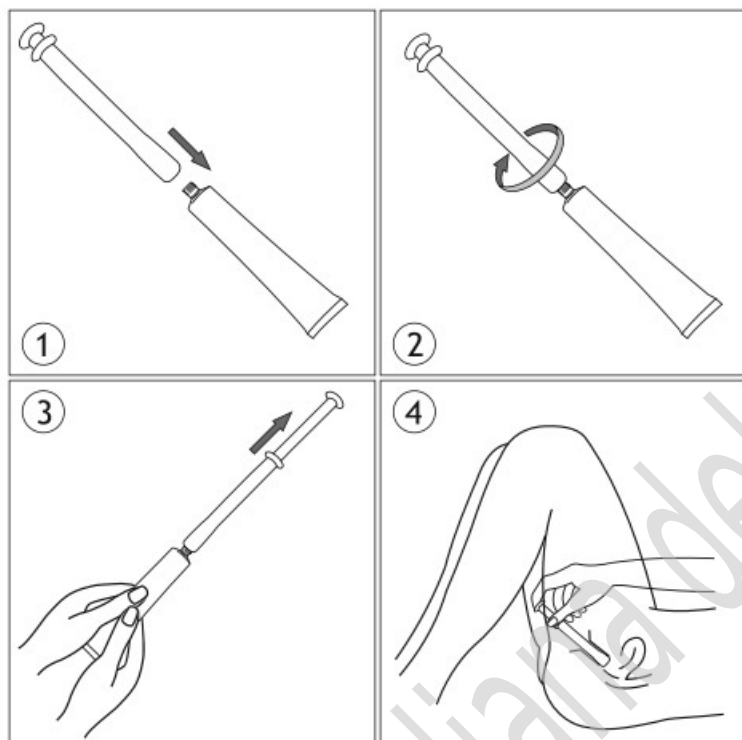
- **Lomexin crema vaginale**

La dose raccomandata è il contenuto dell'applicatore (circa 5 g).

Introduca il contenuto dell'applicatore profondamente in vagina (vedere istruzioni per l'uso). Applichi Lomexin crema mediante l'applicatore (lavabile e riutilizzabile) prima di coricarsi, se necessario anche al mattino.

Allo scopo di evitare una reinfezione si consiglia il contemporaneo trattamento locale (glande e prepuzio) del partner con Lomexin crema.

Istruzioni per l'uso:



1. Avviti l'applicatore sul tubo al posto del tappo.
2. Prema leggermente il tubo alla sua estremità inferiore in modo da riempire l'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, riempi l'applicatore completamente.
3. Tolga l'applicatore dal tubo che dovrà essere immediatamente richiuso con il tappo.
4. In posizione distesa, con le ginocchia sollevate ed allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga completamente il pistone. Ritiri quindi l'applicatore senza toccare il pistone.

Faccia attenzione che l'applicatore sia sempre perfettamente pulito. Dopo ogni impiego, lo lavi accuratamente con acqua tiepida e sapone. Se il medico le ha consigliato, per ragioni particolari, la sterilizzazione dell'applicatore, segua le sue istruzioni.

Non utilizzi però acqua calda a più di 50°C, né solventi organici.

Asciughi quindi l'applicatore e lo conservi nel suo contenitore.

• **Lomexin capsule molli vaginali**

La dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi, per tre giorni, a seconda del giudizio del medico;

oppure

- 1 capsula molle vaginale da 600 mg la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

Istruzioni per l'uso:

Le capsule molli vaginali vanno introdotte profondamente in vagina (fino a livello dei fornici).

• **Lomexin soluzione vaginale**

La dose raccomandata è 1-2 irrigazioni vaginali al giorno, per 7 giorni, come terapia coadiuvante le altre formulazioni per la prevenzione delle recidive.

Istruzioni per l'uso:

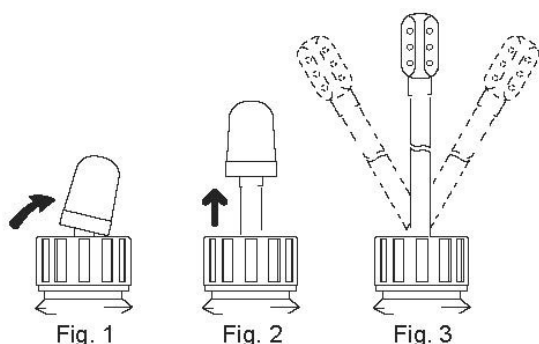


Fig. 1 Tenga il flacone per l'anello zigrinato e pieghi il cappuccio sino alla rottura del sigillo di sicurezza.

Fig. 2 Estragga la cannula tenendola attraverso il cappuccio sino allo scatto di posizionamento.

Fig. 3 La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introduca delicatamente in vagina la cannula e prema le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della soluzione nel flacone.

Esegua l'irrigazione preferibilmente in posizione distesa.

Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

Se usa più Lomexin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lomexin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Lomexin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lomexin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Lomexin sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sensazione di bruciore vulvovaginale
- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle (rash).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lomexin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lomexin

Lomexin 2% crema vaginale

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, lanolina idrogenata, olio di mandorla raffinato, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

Lomexin 200 mg capsule molli vaginali

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 200 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi, silice colloidale anidra. *Costituenti dell'involucro:* gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Lomexin 600 mg capsule molli vaginali

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 600 mg di fenticonazolo nitrato.

- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca, lecitina di soia. *Costituenti dell'involucro*: gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Lomexin 0,2% soluzione vaginale

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 ml di soluzione contengono 0,2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, benzalconio cloruro, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lomexin e contenuto della confezione

Lomexin si presenta in forma di:

- 2% crema vaginale. Il contenuto della confezione è un tubo da 78 g con 1 applicatore.
- 200 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 6 capsule.
- 600 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 2 capsule.
- 0,2% soluzione vaginale. Il contenuto della confezione è 5 flaconi da 150 ml muniti di applicatore monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: INNOVA PHARMA S.p.A. – Milano.

Produttore

Lomexin crema vaginale

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – Milano.

Lomexin soluzione vaginale

COC Farmaceutici S.r.l. – via Modena, 15 – Sant'Agata Bolognese (BO).

Lomexin capsule molli vaginali

CATALENT ITALY S.p.A. – via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lomexin 2% crema
Lomexin 2% gel
Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione
Lomexin 2% soluzione cutanea
Lomexin 1% polvere cutanea
Lomexin 2% polvere cutanea
Lomexin 2% schiuma cutanea

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin
3. Come usare Lomexin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lomexin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve

Lomexin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antimicotici” per uso dermatologico e agisce contro le infezioni causate da funghi.

Lomexin si usa localmente (uso topico) per il trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni della pelle causate da funghi chiamati dermatofiti (dermatomicosi da *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) localizzate in diverse parti del corpo: tigna dei capelli (*tinea capitis*), tigna del corpo (*tinea corporis*), tigna dell'inguine (*tinea cruris*), tigna del piede (*tinea pedis* detto anche piede d'atleta), tigna della mano (*tinea manuum*), tigna della faccia (*tinea faciei*), tigna che colpisce i follicoli piliferi (*tinea barbae*), tigna delle unghie (*tinea unguium*)
- infezioni della pelle causate da funghi del genere candida (candidiasi come intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi “da pannolino”, perineale e scrotale)
- infezioni localizzate in alcune parti dei genitali maschili (balaniti, balanopostiti)
- infezioni localizzate alle unghie (onichia e paronichia)
- infezione causata da funghi detta “pityriasis versicolor” (da *Pityrosporum orbiculare* e *P. ovale*)
- infezioni delle orecchie causate da funghi (otomicosi da Candida o da muffe), solo se non sono presenti lesioni di una parte dell'orecchio detta timpano

- infezione della pelle chiamata “eritrasma”
- infezioni causate da funghi (micosi) che presentano anche superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin

Non usi Lomexin

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lomexin.

L’uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico che le consiglierà una terapia opportuna.

i.

Dopo aver applicato Lomexin sulla lesione può riscontrare una lieve sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Dopo l’applicazione di Lomexin schiuma cutanea non si esponga alla luce solare o ai raggi UV.

Altri medicinali e Lomexin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di altri medicinali con Lomexin.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L’uso di Lomexin non è consigliato in gravidanza, anche se l’assorbimento attraverso la pelle di fenticonazolo è piuttosto scarso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lomexin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lomexin crema contiene:

- **alcool cetilico e lanolina idrogenata.** Possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto)
- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea .

Lomexin gel contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

Lomexin spray cutaneo, soluzione contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

Lomexin soluzione cutanea contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

Lomexin schiuma cutanea contiene:

- **glicole propilenico.** Può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Lomexin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Lomexin 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavato ed asciugato la parte interessata, usando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

Lomexin non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

- **Lomexin crema e gel:** sono indicati per il trattamento delle zone della pelle senza peli (cute glabra), delle pieghe della pelle e delle mucose. Si applicano frizionando leggermente.

Lomexin crema si usa preferenzialmente per le infezioni causate da funghi secche:

- infezione detta “pityriasis versicolor”
- infezione della pelle chiamata “eritrasma”
- infezione delle unghie (onicomicosi). In queste infezioni applichi la crema con bendaggio occlusivo
- infezioni localizzate nei genitali maschili.

Lomexin gel ha azione disidratante (assorbe l’acqua) ed è più indicato per:

- alterazione della pelle dovuta ad infezioni detta “intertrigo”
- infezioni localizzate nel piede (piede d’atleta)
- infezione detta “epidermofizia” localizzata nell’inguine
- lesioni umide in generale.

- **Lomexin schiuma cutanea:** l’uso è particolarmente vantaggioso per il trattamento della “pityriasis versicolor” e nel caso di infezioni estese della pelle causate da funghi (dermatomicosi estese); in questi casi applichi la schiuma alla sera sulla pelle umida o direttamente o tramite una spugna, lasciando asciugare e risciacquando il mattino seguente. Se ha un’infezione può usare Lomexin schiuma cutanea per lavarsi, in questo modo può evitare ulteriori irritazioni della pelle già compromessa.

Istruzioni per l’uso:



Fg.1

Alzare la linguetta e fissarla nell’apposita sede.
NON AGITARE



Fig.2

Per una buona qualità della schiuma capovolgere il flacone e premere energicamente. Spalmare quindi sulla zona interessata fino a completo assorbimento.



Fig.3

Se la dose di schiuma non fosse sufficiente, lasciare che il flacone riacquisti la forma originaria e ripetere quanto descritto in fig. 2

- **Lomexin soluzione cutanea e spray cutaneo, soluzione:** sono indicati per le infezioni localizzate nel cuoio capelluto e nelle zone della pelle ricoperte da peli. Lomexin spray cutaneo, soluzione è inoltre di facile e comodo impiego per le infezioni estese e per le zone difficilmente raggiungibili.
- **Lomexin polvere cutanea:** si usa per le infezioni localizzate nel piede (piede d'atleta) ed in generale per le lesioni localizzate nelle pieghe della pelle (zone intertriginose) e per lesioni umide, sia utilizzato da solo che come complemento della crema o del gel. Se usa Lomexin polvere cutanea per le infezioni dei piedi, cosparga di polvere anche l'interno delle calze e delle scarpe. Lomexin 1% polvere cutanea è indicato per prevenire le reinfezioni. Nel piede d'atleta e nelle infezioni alle unghie (onicomicosi), prosegua il trattamento sopraindicato ancora per una o due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni, in questo modo potrà evitare le reinfezioni.

Se usa più Lomexin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lomexin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Lomexin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lomexin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Lomexin sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle (rash)
- eruzione e arrossamento della pelle (rash eritematoso)
- irritazione della pelle
- sensazione di bruciore della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lomexin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lomexin

Lomexin 2% crema

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, lanolina idrogenata, olio di mandorla raffinato, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

Lomexin 2% gel

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di gel contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono carbomer, acqua depurata, glicole propilenico.

Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono alcool, glicole propilenico, acqua depurata.

Lomexin 2% soluzione cutanea

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono alcool, idrossipropilcellulosa, acqua depurata, glicole propilenico.

Lomexin 1% polvere cutanea

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di polvere contengono 1 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono silice colloidale idrata, zinco ossido, talco.

Lomexin 2% polvere cutanea

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di polvere contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono silice colloidale idrata, zinco ossido, talco.

Lomexin 2% schiuma cutanea

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, alcool, sodio laurilettere solfato soluzione, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lomexin e contenuto della confezione

Lomexin si presenta in forma di:

- 2% crema. Il contenuto della confezione è un tubo da 30 g.
- 2% gel. Il contenuto della confezione è un tubo da 30 g.
- 2% spray cutaneo, soluzione. Il contenuto della confezione è un flacone da 30 ml.
- 2% soluzione cutanea. Il contenuto della confezione è un flacone da 30 ml.
- 1% e 2% polvere cutanea. Il contenuto della confezione è un barattolo da 50 g.
- 2% schiuma cutanea. Il contenuto della confezione è un flacone da 100 ml con erogatore.

È possibile che non tutte le presentazioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: INNOVA PHARMA S.p.A. – Milano.

Produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – Milano.

Per Lomexin schiuma cutanea solo:

FACTA FARMACEUTICI S.p.A. – Officina Farmaceutica di Pomezia – Stabilimento 2 – via Laurentina km 24,730.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin
3. Come usare Lomexin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lomexin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lomexin e a cosa serve

Lomexin contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicrobici ed antisettici ginecologici".

Lomexin si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni della vagina causate da un microrganismo chiamato *Trichomonas vaginalis* (trichomoniasi vaginale)
- infezioni della vagina causate in forma mista da due microrganismi chiamati *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*
- infezioni delle mucose degli organi genitali causate da un fungo chiamato *Candida* quali:
 - infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti)
 - infiammazioni della cervice dell'utero (colpiti)
 - aumento delle perdite vaginali per la presenza di infezioni (fluor infettivo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lomexin

Non usi Lomexin

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lomexin.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (uso topico), può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico che le consiglierà una terapia opportuna.

Le capsule molli vaginali non devono essere utilizzate con contraccettivi di barriera (vedere paragrafo “Altri medicinali e Lomexin”).

Al momento dell'introduzione in vagina può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Altri medicinali e Lomexin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali possono danneggiare i contraccettivi in lattice (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Lomexin non è consigliato in gravidanza, anche se l'assorbimento vaginale di fenticonazolo è piuttosto scarso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lomexin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lomexin contiene etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico

Possano causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Lomexin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nelle infezioni vaginali causate da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas e Candida*) la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg seguita da una seconda applicazione dopo 24 ore, se necessario.

Nelle infezioni causate da *Candida* la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg alla sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

Istruzioni per l'uso:

Le capsule molli vaginali vanno introdotte profondamente in vagina (fino a livello dei fornici).

Se usa più Lomexin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lomexin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Lomexin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lomexin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Lomexin sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sensazione di bruciore vulvovaginale
- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle (rash).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lomexin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lomexin

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 1000 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca, lecitina di soia. *Costituenti dell'involucro*: gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Lomexin e contenuto della confezione

Lomexin si presenta in forma di capsule molli vaginali da 1000 mg. Il contenuto della confezione è 2 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: INNOVA PHARMA S.p.A. – Milano.

Produttore

CATALENT ITALY S.p.A. – via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA