

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LOMEXIN 20 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă 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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul candidozelor cutanate, determinate în mod obișnuit de către *Candida albicans*, localizate la diferite nivele, candidoza intertrigo, localizată la nivelul pliurilor interdigitalice ale mâinilor și mai rar ale picioarelor, sau localizată genito-crural, anal și perianal sau la nivelul comisurii buzelor.

Lomexin crema este indicat ca tratament adjuvant în onixisul și perionixul candidozic (infecții ale unghiei sau a zonei din jurul unghiei)

Lomexin cremă este indicat în afecțiuni cutanate produse de dermatofiti care în funcție de localizarea infecției pot fi:

- dermatofitii ale pielii glabre,
- intertrigo genito-crural și al degetelor piciorului.

De asemenea, Lomexin este indicat în tratamentul keratomicozelor superficiale Pitiriazis versicolor.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru a asigura o vindecare completă, în funcție de tipul microorganismului infectant și localizarea infecției durata tratamentului trebuie să se realizeze ținând cont de indicațiile specificate mai jos:

Durata tratamentului

Candidoze:

candidoza intertrigo: 2-3 săptămâni

- onixis și perionixis: ca tratament adjuvant până la 8 săptămâni

Dermatofitii:

- dermatofitii ale pielii glabre și intertrigo al pliurilor cutanate mari: 2-4 săptămâni
- intertrigo al degetelor piciorului: 3-6 săptămâni

Pitiriazis versicolor: 2-4 săptămâni

Lomexin cremă se administrează cutanat. Crema se aplică în strat subțire și se masează ușor până când crema pătrunde în piele.

În general este suficientă o singură aplicare pe zi. În funcție de gravitatea infecției pot fi necesare 2 aplicări pe zi.

Aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital înainte de aplicarea cremei.

În cazul în care simptomele se agravează sau nu se ameliorează în intervalul indicat de tratament, pacientul trebuie să înștiințeze medicul.

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.

In lipsa datelor suficiente pentru susținerea utilizării Lomexin crema 20 mg/g la copii, este contraindicată utilizarea acestuia la această categorie de pacienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu este recomandată utilizarea săpunurilor cu pH acid, deoarece acesta favorizează înmulțirea fungilor.

Igiena trebuie realizată utilizând un săpun cu pH neutru sau alcalin.

Tratamentul trebuie însoțit de măsuri de igienă și, pe cât posibil, de eliminarea factorilor favorizanți ai infecției.

Nu lăsați medicamentul la îndemâna copiilor.

Zonele tratate nu trebuie expuse la lumina soarelui.

Trebuie evitat contactul cremei cu ochii.

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).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

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

Lomexin este slab absorbit în condițiile recomandate de utilizare, apariția efectelor sistemice este puțin probabilă din cauza nivelului foarte scăzut al absorbției fenticonazolului la nivelul pielii.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: senzație de arsură

Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat

Mai puțin frecvente: eczemă, exfoliere cutanată, iritație cutanată, eritem, prurit, reacții eritematoase tranzitorii ușoare

Cu frecvență necunoscută: prurit

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: edem, reacții de hipersensibilitate

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 cazuri de supradozaj cu Lomexin cremă 20 mg/g.

În caz de ingestie accidentală, se recomandă lavaj gastric, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice, antifungice de uz dermatologic, antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol, codul ATC: D01AC12

Mecanismul de acțiune

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

Nitratul de fenticonazol este un antimicotic ce posedă activitate antifungică în vivo și vitro.

In vitro a fost demonstrată activitatea antifungică asupra agenților patogeni ai micozelor cutaneo-mucoasedermatofiti (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*) și *Candida* și alte levuri (*Malassezia furfur*).

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Investigațiile farmacocinetice după administrarea cutanată a nitratului de fenticonazol arată că absorbția sistemică este de aproximativ 0,5% din doza administrată, concentrațiile plasmatice fiind < 2 ng/ml (cantitatea minimă decelabilă) și 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 a 30 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

9429/2016/01

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> .