



Leia com atenção antes de usar o produto.

LOMEXIN[®] **nitrato de fenticonazol**

Forma farmacêutica, apresentação e via de administração

Creme . Bisnagas com 40 g , acompanhadas de 7 aplicadores vaginais descartáveis. Uso tópico vaginal.

USO ADULTO

Composição

Cada 5 g do creme contém:

Nitrato de fenticonazol2%

Excipientes q. s. p.:5g

Excipientes: propilenoglicol, lanolina hidrogenada, óleo de amêndoas, éster poliglicólico de ácidos graxos, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, edetato de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Lomexin[®] está indicado para o tratamento de infecções da vulva e da vagina causadas por microorganismos sensíveis ao produto.

Cuidados de armazenamento

Manter o produto na sua embalagem original. Conservar à temperatura ambiente (entre 15 – 30 °C).

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O creme vaginal deve ser aplicado profundamente dentro da vagina, vide posologia.

O produto não pode ser ingerido ou aplicado sobre os olhos. Deve ser usado exclusivamente nos órgãos genitais.

Em alguns casos é recomendável que o seu parceiro também faça o tratamento, converse com o seu médico sobre este assunto.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Após aplicação do produto pode ocorrer sensação leve de ardência que desaparece rapidamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Utilização concomitante com outras substâncias

Não há restrições quanto a ingestão de alimentos e bebidas durante o tratamento com Lomexin®.

Contra-indicações e precauções

O produto é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e para o tratamento oftalmológico.

Durante o primeiro trimestre de gravidez, o produto deve ser utilizado apenas se estritamente necessário, sob supervisão médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Propriedades farmacodinâmicas

Lomexin® é um antimicótico de amplo espectro.

In vitro demonstrou alta atividade fungistática e fungicida contra dermatófitos de todas as espécies de *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*, contra *Candida albicans* e outros agentes de infecções micóticas na pele e mucosas.

Lomexin® demonstrou ainda ação *in vitro* contra *Trichomonas vaginalis* e *Gardnerella vaginalis*.

In vivo determinou o desaparecimento em 7 dias de micoses cutâneas induzidas por dermatófitos e *Cândida* em *guinea pigs*.

Lomexin® também apresenta atividade antibacteriana contra microrganismos Gram-positivos.

Seu mecanismo de ação provável deve-se a inibição das enzimas oxidantes com acúmulo de peróxido e necrose das células fúngicas, agindo diretamente sobre a membrana.

Propriedades farmacocinéticas

O grau de absorção medido após aplicação dérmica ou vaginal do nitrato de fenticonazol triciado (marcado com H³) em seres humanos foi muito baixo.

A exposição máxima observada após aplicação dérmica de 1,3 g de nitrato de fenticonazol na forma de creme 2 % (correspondendo a 26 mg/ kg de componente ativo) sobre uma área de 400 cm² ou 250 µl de spray 2 % (correspondendo a 5,4 mg/ kg do componente ativo) sobre uma área de 50 cm², foi de 1,2 µg/ kg e 2,6 µg/ kg respectivamente. Após administração de óvulos com 200 mg e 1000 mg do componente ativo em voluntárias sadias e em paciente com candidíase vulvovaginal, a exposição máxima observada foi em média de 1,34 % ± 0,82 %, correspondente a 91 µg/ kg e de 1,81 % ± 0,57 % correspondente a 400 µg/ kg.

Avaliação da segurança e toxicidade do produto

A DL₅₀ determinada em camundongos com a administração de fenticonazol por via oral é maior que 3.000 mg/kg; com a administração por via intraperitoneal 1.276 mg/kg em machos e 1.265 mg/kg em fêmeas.

A DL₅₀ determinada em ratos com a administração de fenticonazol por via oral é maior que 3.000 mg/kg; com a administração por via subcutânea maior que 750 mg/kg; por via intraperitoneal 440 mg/kg em machos e 309 mg/kg em fêmeas.

A administração de 40-80-160 mg/kg/dia, por via oral em ratos e cães durante 6 meses foi bem tolerada, exceto por alguns sinais de toxicidade leves a moderados (em ratos ocorreu aumento do peso do fígado com doses de 160 mg/kg, sem alterações histopatológicas) e em cães ocorreu aumento transitório da TGP com doses de 80 e 160 mg/kg, associado a um aumento do peso do fígado.

Considerando o grau de absorção oral em ratos e cães e que nos estudos de toxicidade crônica e reprodutiva os animais toleraram doses de 20 mg/ kg/ dia, podemos observar que os animais apresentaram uma tolerância 5.000 a 10.000 vezes maior que os seres humanos quando se administrou dermicamente repetidas doses de nitrato de fenticonazol e de 21 – 134 vezes quando da administração vaginal.

A baixa absorção sistêmica do nitrato de fenticonazol após aplicação cutânea ou vaginal foi confirmada monitorando-se os níveis plasmáticos da droga durante e no final do tratamento de pacientes tratadas com espuma dérmica 0,2 %, shampoo 2 % ou ducha vaginal 0,2 % em todas as amostras analisadas, obtendo-se uma concentração plasmática de fenticonazol menor que 5 ng/ ml.

De acordo com a larga margem de segurança obtida, a utilização percutânea e vaginal de nitrato de fenticonazol deve ser considerada isenta de qualquer risco para a paciente.

Toxicidade reprodutiva

Lomexin® não interfere nos órgãos reprodutores feminino e masculino nem nos estágios reprodutivos iniciais. Os estudos de toxicidade reprodutiva realizados indicaram, assim como com outros derivados imidazólicos,

efeito embrioletal restrito com altas doses orais (> 20 mg/kg), ou seja, 20 a 60 vezes maiores que a dose absorvida após aplicação vaginal em mulheres.

Teratogenia

Não foram observados efeitos teratogênicos após administração de Lomexin® em ratas e coelhas.

Mutagenicidade

Foram realizados seis testes de mutagenicidade com Lomexin® e não se verificaram propriedades mutagênicas.

Tolerabilidade

Aparentemente, Lomexin® é satisfatoriamente tolerado por *guinea pigs* e coelhos. Obtiveram-se excelentes resultados em *guinea pigs* cuja pele é morfológica e funcionalmente semelhante à de humanos e, em geral, apresenta alta sensibilidade a vários agentes irritantes.

Lomexin® não apresentou nenhum potencial de sensibilização, fototóxico ou alergênico.

Indicações

Lomexin® é indicado para o tratamento de candidíase da mucosa genital (vulvovaginite, vaginite, leucorréia, também conhecida como "fluoroinfective").

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Embora as absorções transcutânea e vaginal do fenticonazol sejam muito baixas, não se recomenda o uso em mulheres grávidas. O uso do produto é exclusivamente nas áreas genitais, não devendo ser aplicado sobre os olhos.

Interações medicamentosas

Ainda não foram relatados casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

Lomexin® (fenticonazol) é normalmente bem tolerado pelas membranas mucosas; apenas casos excepcionais de reações eritematosas leves e temporárias foram relatadas. Após aplicação tópica ou administração intravaginal pode ocorrer leve sensação de queimação que, em geral, desaparece rapidamente. Se a irritação persistir ou houver o desenvolvimento de microrganismos resistentes, suspender o tratamento e consultar o médico.

Devido à baixa absorção de Lomexin®, não devem ocorrer efeitos sistêmicos, desde que as orientações mencionadas sejam seguidas rigorosamente.

O uso de produtos tópicos, principalmente prolongado, pode provocar fenômenos de sensibilização.

Posologia e modo de usar

Aplicar o conteúdo total de um aplicador (cerca de 5 g) profundamente na vagina, uma vez ao dia, à noite ao deitar, durante sete dias consecutivos, conforme instruções descritas a seguir.

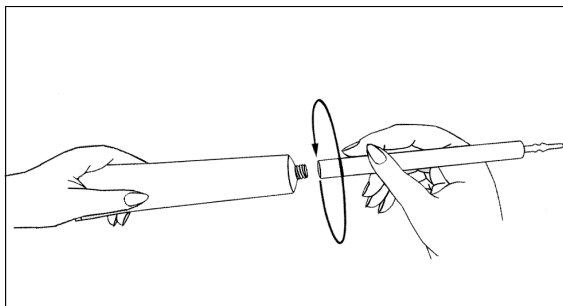
Para evitar reinfeção, recomenda-se que o parceiro receba tratamento local ao mesmo tempo (glândula e prepúcio) com o creme.

O tratamento com Lomexin® deve continuar até o desaparecimento das lesões.

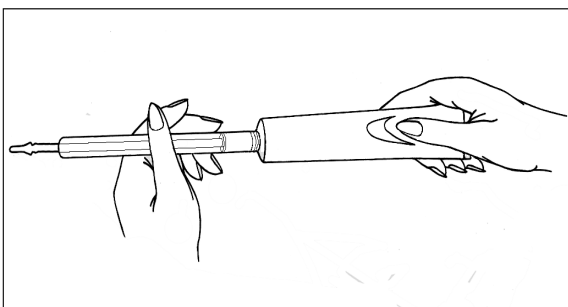
Instruções para o uso



1. Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

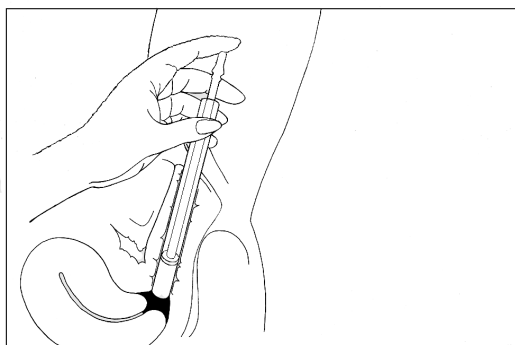


2. Enrosque o aplicador.



3. Encha o aplicador, apertando suavemente a parte inferior (fundo) da bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo.

4. Desenrosque o aplicador do tubo.



5. Deitada, com as pernas flexionadas, introduza o aplicador profundamente na vagina e empurre o êmbolo.

6. Retire o aplicador.

7. Descarte o aplicador.

Superdose

Em função da via de administração do produto e de sua baixa absorção é improvável a ocorrência de superdose.

No caso de ingestão acidental, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0639.0198

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP nº 14.828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Sob licença de
Recordati S.A. –
Itália

RECORDATI GROUP
RECORDATI S.A.

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

LO00_1090_0607