

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lomexin 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de Fenticonazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido: 50 mg de propilenglicol, 30 mg de alcohol cetílico, 10 mg de lanolina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema homogénea de color blanco marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lomexin 20 mg/g crema está indicado en el tratamiento local de vulvitis y balanitis producidas por *Candida* sp.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antifúngicos

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Lomexin 20 mg/g crema está indicada como complemento al tratamiento ginecológico con Lomexin cápsulas vaginales blandas en candidiasis vulvovaginal para el tratamiento local de las afecciones cutáneas en la vulva (vulvitis) así como en balanitis candidiásica del cónyuge.

Lomexin deberá aplicarse una vez al día, preferentemente por la noche, o bien, en caso de infección grave dos veces al día, mañana y noche, después de haber lavado y secado la parte afectada.

Lomexin deberá aplicarse sobre la lesión procurando abarcar 1 cm (aproximadamente) de piel sana alrededor de la zona afectada.

Las aplicaciones con Lomexin deberán efectuarse de forma regular hasta la completa curación de las lesiones.

En general se recomiendan de 2 a 4 semanas de tratamiento.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lomexin 20 mg/g crema es sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, en caso de que este ocurra se deben lavar abundantemente con agua.

La utilización de forma prolongada de productos de uso cutáneo, puede causar reacciones de sensibilización. Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento

Fenticonazol deberá ser utilizado bajo supervisión médica en el embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel..

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina y alcohol cetílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de fenticonazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos, pero se han observado únicamente a muy altas dosis efectos embriotóxicos y fetotóxicos cuando es administrado por vía oral. Pese a que la absorción por vía transdérmica es insignificante, no se puede excluir el riesgo (ver sección 5.2). Fenticonazol, deberá ser utilizado en el embarazo bajo estricta supervisión médica.

Lactancia

Los estudios en animales, mostraron que la administración por vía oral de fenticonazol y / o sus metabolitos pueden ser excretados en la leche materna. Pese a que no existen datos disponibles que muestren que Fenticonazol y/o sus metabolitos se excretan en leche materna en humanos cuando son administrados por vía transdérmica, el riesgo para el lactante no puede ser excluido. Fenticonazol, deberá ser utilizado en la lactancia bajo estricta supervisión médica.

Fertilidad

Pese a que los estudios en animales no han demostrado tener ningún efecto del medicamento sobre la fertilidad, no se han realizado estudios de los efectos de fenticonazol sobre la fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lomexin 20 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Una sensación de quemazón leve y transitoria puede ocurrir tras la administración. La absorción de Lomexin es insignificante, por tanto se pueden excluir efectos de carácter

sistémico en las condiciones normales de uso. El uso prolongado de productos tópicos puede causar sensibilización (ver sección 4.4).

En la tabla a continuación se muestran las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos, y posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización se han observado los siguientes efectos adversos que se clasifican por órganos y sistemas y frecuencias del sistema MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	
Muy raras	Eritema Prurito Erupción Erupción eritematosa Irritación de la piel Sensación de ardor en la piel

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: Derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01AC12.

Mecanismo de Acción

Posible mecanismo de acción: Según los estudios realizados, parece que actúa por medio del bloqueo de las enzimas oxidantes con acumulación de peróxidos y necrosis de la célula del hongo; acción directa sobre la membrana.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos

In vitro: Lomexin tiene una elevada actividad fungiestática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) y frente a *Candida albicans* y sobre otros agentes infecciosos micóticos de la piel y las mucosas (hongos dimorfos - *Pityrosporum* - levaduras). También se ha observado *in vitro* una inhibición de la secreción de la proteasa ácida de *Candida albicans*.

In vivo: erradicación en 7 días de micosis cutáneas producidas por dermatofitos y *Candida* en cobayas.

Lomexin presenta una actividad antibacteriana sobre microorganismos Gram positivos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración tópica de la crema, la absorción sistémica es insignificante, en hombre o en animales. Tras la administración cutánea de Lomexin 20 mg/g crema bajo un vendaje oclusivo, la absorción sistémica fue de menos del 0,5% de la dosis administrada de Fenticonazol nitrato en humanos, considerándose por tanto insignificante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales en seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los efectos en los estudios no clínicos se observaron solo con exposiciones suficientemente superiores a la exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

..

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Lanolina hidrogenada
Aceite de almendras dulces
Esteres polietilenglicólicos de ácidos grasos
Alcohol cetílico
Monoestearato de glicerol
Edetato sódico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio esmaltado, con tapón de rosca de HDPE o PP, conteniendo 30 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km 13.300
50180 UTEBO. Zaragoza (España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.128

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/12/1997

Fecha de la última renovación: 12/12/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021