

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">FICHA TÉCNICA LOMEXIN 600 mg, 1 ÓVULO</p> |
|--|

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LOMEXIN 600 mg, 1 óvulo

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene:
600 mg de Fenticonazol (DCI) nitrato.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Ovulo vaginal.

4.- DATOS CLÍNICOS**Indicaciones terapéuticas**

Candidiasis vulvovaginal.

Posología y forma de administración

Un óvulo de 600 mg un sola vez al acostarse. En caso de persistencia de signos y síntomas de vaginitis, puede repetirse otra administración después de tres días, tras haber descartado la presencia de otros patógenos responsables de vaginitis.

Los óvulos deben introducirse profundamente en la vagina.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al producto o a otros derivados imidazólicos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de una vulvitis concomitante o una balanitis candidiásica del cónyuge, así como para evitar la reinfección, se deberá practicar en ambos un tratamiento local adicional con LOMEXIN crema.

En caso de reacciones de hipersensibilidad o falta de respuesta al tratamiento, este debe ser interrumpido y deben repetirse los estudios microbiológicos para confirmar el diagnóstico y descartar otros patógenos antes de repetir el tratamiento.

El diagnóstico debe ser confirmado por observación microscópica con KOH y/o cultivo en medio apropiado.

Después de la aplicación intravaginal se puede producir un ligero ardor transitorio, que suele desaparecer rápidamente.

Advertencia: El uso de productos tópicos (de aplicación local), especialmente si es de forma prolongada, puede causar reacciones de sensibilización.

Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con contraceptivos de barrera

LOMEXIN no es grasiento, no mancha y se limpia fácilmente con agua.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos aplicados concomitantemente por vía vaginal. Dado que la absorción sistémica de fenticonazol tras la aplicación vaginal es escasa, no es probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Dado que no existe experiencia de uso durante el embarazo y la lactancia LOMEXIN no debe ser utilizado durante el embarazo ni durante la lactancia a menos que el beneficio justifique los posibles riesgos para la paciente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

Reacciones adversas

De modo excepcional se registraron reacciones locales que fueron principalmente de naturaleza leve y transitoria, consistiendo mayoritariamente en sensación de ardor, prurito, irritación local, eritema o edema.

Tras la administración intravaginal se puede producir un ligero ardor transitorio que suele desaparecer rápidamente.

La absorción de LOMEXIN es insignificante, por tanto se pueden excluir efectos de carácter sistémico en las condiciones normales de uso.

Sobredosificación

Dada la baja absorción sistémica después de la aplicación vaginal, es poco probable la intoxicación.

Debido a su forma de administración no se han encontrado casos de sobredosis, no obstante en caso de sospecha de ingestión oral accidental, debe ser inducida la emesis o intentado un lavado gástrico.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

LOMEXIN es un agente antimicótico de amplio espectro.

- In vitro: LOMEXIN tiene actividad fungiestática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton) y frente a Candida albicans.
- In vivo: erradicación en 7 días o cultivos negativos de la micosis vaginal debida a Candida en ratones.

Además de esta actividad, LOMEXIN presenta una actividad antibacteriana in vitro sobre microorganismos Gram positivos.

Mecanismo de acción supuesto: 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.

Propiedades farmacocinéticas

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración intravaginal de los óvulos aparecen concentraciones significativas en la mucosa vaginal, mientras que la absorción sistémica es insignificante, en hombre o en animales.

Se realizaron varios estudios para determinar la absorción de Fenticonazol por vía vaginal, en los cuales se analizaron muestras de sangre, orina y heces con el fin de determinar los niveles de fenticonazol y se comprobó que tras su administración intravaginal, el 0,7-2,9% (media: 1,34%) de la dosis administrada es recuperada por excreción a través de orina y heces y a nivel plasmático no se detectaron niveles de Fenticonazol superiores a 1,5 mg/ml.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica: 40-80-160 mg/kg/día administrados durante 6 meses en ratas y perros fueron bien tolerados, aunque se produjeron algunas manifestaciones de ligera y moderada toxicidad general (aumento del peso del hígado a 160 mg/kg sin alteraciones histopatológicas en las ratas, y un aumento transitorio de SGPT sérica a 80 y 160 mg/kg junto con un aumento del peso del hígado en los perros).

Según estudios toxicológicos realizados en cobayas, ratas y conejos, LOMEXIN no interfiere en el funcionamiento de las gónadas masculinas y femeninas, y no modifica las primeras fases de la reproducción.

Estudios sobre toxicología reproductiva revelaron, al igual que para otros derivados del imidazol, un efecto embrioletal a altas dosis (>20 mg/kg). LOMEXIN no presentó actividad teratogénica ni en ratas ni en conejos. LOMEXIN no resultó mutagénico en seis ensayos de mutagenicidad.

La tolerancia en las cobayas y en los conejos fue satisfactoria.

Los resultados obtenidos de los ensayos con cobayas, cuya piel generalmente muestra una considerable sensibilidad a muchos agentes irritantes, mostraron la buena tolerancia del producto.

Tras ser estudiado en cobayas, LOMEXIN no dio ninguna prueba de sensibilización, fototoxicidad ni fotoalergia.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

Gelatina
Glicerina
Dióxido de titanio
Etilhidroxibenzoato sodico
Propilhidroxibenzoato sodico
Parafina líquida
Parafina sólida blanca
Lecitina de soja

Incompatibilidades

Ninguna.

Periodo de validez

36 meses.

Precauciones especiales de conservación

Ninguna

Naturaleza y contenido del recipiente

Blister de PVC/aluminio con 1 óvulo vaginal.

Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna en especial.

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)

Fecha de la última revisión: ENERO-2001