

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### ***Lomexin 2% crema***

100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 g di crema contengono 5 g di glicole propilenico, 3 g di alcool cetilico, 1 g di lanolina idrogenata.

### ***Lomexin 2% gel***

100 g di gel contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipiente con effetti noti:

100 g di gel contengono 85 g di glicole propilenico.

### ***Lomexin 2% schiuma cutanea***

100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipiente con effetti noti:

100 ml di soluzione contengono 10 g di glicole propilenico.

### ***Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione***

100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipiente con effetti noti:

100 ml di soluzione contengono 35 g di glicole propilenico.

### ***Lomexin 2% soluzione cutanea***

100 ml di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 ml di soluzione contengono 77,50 g di glicole propilenico.

### ***Lomexin 1% polvere cutanea***

100 g di polvere contengono 1 g di fenticonazolo nitrato.

### ***Lomexin 2% polvere cutanea***

100 g di polvere contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

### ***Lomexin 2% shampoo***

100 g di soluzione contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 g di soluzione contengono 10 g di glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Gel.

Schiuma cutanea.

Spray cutaneo, soluzione.  
Soluzione cutanea.  
Polvere cutanea.  
Shampoo.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

- Dermatomicosi da dermatofiti (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*) a diversa localizzazione: *tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis* (piede d'atleta), *tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium*.
- Candidiasi della pelle (intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi "da pannolino", perineale e scrotale); balaniti, balanopostiti; onichia e paronichia.
- Pityriasis versicolor (da *Pityrosporum orbiculare* e *P. ovale*).
- Otomicosi (da *Candida* o da muffe); solo se non sono presenti lesioni del timpano.
- Eritrasma.
- Micosi con superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

***Lomexin 2% shampoo:***

- Trattamento delle infezioni del cuoio capelluto che implicano il lievito *Pityrosporum* quali la dermatite seborroica e la pityriasis capitis.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lomexin va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavato ed asciugato la parte lesa, utilizzando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

***Lomexin 2% crema e 2% gel*** - sono indicati per il trattamento della cute glabra, delle pieghe cutanee e delle mucose; si applicano frizionando leggermente.

***Crema*** - si usa preferenzialmente per le micosi secche: pityriasis versicolor, eritrasma, onicomicosi (nelle onicomicosi la crema va applicata con bendaggio occlusivo); la crema è adatta all'impiego nelle micosi genitali maschili.

***Gel*** - ha azione essicante ed è più indicato per intertrigo, piede d'atleta, epidermofizia inguinale ed in generale per le lesioni umide.

***Lomexin 2% schiuma cutanea*** - l'impiego della schiuma è particolarmente vantaggioso per il trattamento della pityriasis versicolor e nel caso di dermatomicosi estese della cute glabra; in questi casi la schiuma va applicata alla sera sulla cute umida o direttamente o tramite una spugna, lasciando asciugare e risciacquando il mattino seguente. Nel corso di infezioni Lomexin schiuma cutanea può essere vantaggiosamente utilizzata nella detersione, evitando, in virtù del suo pH fisiologico, ulteriori irritazioni della cute già compromessa.

***Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione e 2% soluzione cutanea*** - sono indicate per le localizzazioni al cuoio capelluto e per le zone cutanee ricoperte da peli. Lo spray cutaneo soluzione, inoltre, è di facile e comodo impiego per le micosi estese e per le zone difficilmente raggiungibili.

***Lomexin 1% e 2% polvere cutanea*** - si usa per il piede d'atleta ed in generale per le zone intertriginose e per lesioni umide, sia come trattamento unico che come complemento della crema o del gel.

Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere con Lomexin polvere anche l'interno delle calze e delle scarpe.

Lomexin 1% polvere cutanea è indicato per la profilassi delle reinfezioni.

Nel piede d'atleta e nelle onicomicosi, allo scopo di evitare reinfezioni, è opportuno proseguire il trattamento sopraindicato ancora per una o due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

**Lomexin 2% shampoo** - lavare le zone colpite con Lomexin shampoo; lasciare agire per circa 3-4 minuti, quindi risciacquare abbondantemente. Eseguire il trattamento due volte alla settimana per 2-4 settimane.

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

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.  
Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Dopo l'applicazione di *Lomexin schiuma cutanea* non esporsi alla luce solare o ai raggi UVA.

Dopo un trattamento topico prolungato con corticosteroidi è consigliabile attendere una quindicina di giorni prima di applicare *Lomexin shampoo*.

Evitare il contatto con gli occhi; ove ciò accada risciacquare abbondantemente con acqua.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Lomexin 2% crema, Lomexin 2% gel, Lomexin 2% schiuma cutanea, Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione, Lomexin 2% soluzione cutanea, Lomexin 2% shampoo contengono glicole propilenico. Possono causare irritazione cutanea.

Lomexin 2% crema contiene alcool cetilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Lomexin 2% crema contiene lanolina idrogenata. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

### 4.6 Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento percutaneo del fenticonazolo sia piuttosto scarso, si consiglia di non usare il medicinale in gravidanza.

Non esiste alcun dato relativo alla utilizzazione del *Lomexin shampoo* durante la gravidanza o l'allattamento.

### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

### 4.8 Effetti indesiderati

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati sistemici. L'uso prolungato dei prodotti per uso topico può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.4).

Nella tabella sottostante sono riportati gli effetti indesiderati, elencati in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base alla frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine preferito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eritema Prurito Rash Rash eritematoso Irritazione della pelle Sensazione di bruciore della pelle

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso dermatologico; derivati imidazolici e triazolici.  
Codice ATC: D01AC12.

Lomexin è un antimicotico ad ampio spettro.

- *In vitro*: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose (funghi dimorfi - *Pityrosporum* - muffe).  
È stata inoltre evidenziata *in vitro* un'attività inibente la secrezione delle proteinasi acide di *Candida albicans*.
- *In vivo*: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Lomexin ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram positivi.

#### Meccanismo d'azione

Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

##### Tossicità acuta

DL<sub>50</sub> topo: os > 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL<sub>50</sub> ratto: os > 3000 mg/kg; s.c. > 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associate ad un aumento del peso del fegato).

Lomexin non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili nè possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embriotale che si manifesta ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiore la dose assorbita per via vaginale nella donna. Lomexin non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lomexin non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lomexin è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lomexin non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### ***Lomexin 2% crema***

Glicole propilenico  
Lanolina idrogenata  
Olio di mandorla raffinato  
Esteri poliglicolici di acidi grassi  
Alcool cetilico  
Gliceril monostearato  
Sodio edetato  
Acqua depurata.

#### ***Lomexin 2% gel***

Carbomer  
Acqua depurata  
Glicole propilenico.

#### ***Lomexin 2% schiuma cutanea***

Glicole propilenico  
Alcool  
Sodio laurilettere solfato soluzione  
Alchilamidobetaina soluzione  
Acqua depurata.

#### ***Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione***

Alcool  
Glicole propilenico  
Acqua depurata.

#### ***Lomexin 2% soluzione cutanea***

Alcool  
Idrossipropilcellulosa  
Acqua depurata  
Glicole propilenico.

#### ***Lomexin 1% polvere cutanea***

Silice colloidale idrata  
Zinco ossido  
Talco.

#### ***Lomexin 2% polvere cutanea***

Silice colloidale idrata  
Zinco ossido  
Talco.

### ***Lomexin 2% shampoo***

Glicole propilenico  
Sodio laurilettere solfato soluzione  
Alchilamidobetaina soluzione  
Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

*Lomexin schiuma cutanea*: 2 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

***Lomexin 2% crema***: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice.

Tubo da 30 g.

***Lomexin 2% gel***: tubo di alluminio internamente rivestito di vernice.

Tubo da 30 g.

***Lomexin 2% schiuma cutanea***: flacone di materiale plastico sigillato con dispositivo schiumogeno (erogatore).

Flacone da 100 ml.

***Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione***: flacone di vetro.

Flacone da 30 ml.

***Lomexin 2% soluzione cutanea***: flacone di polietilene.

Flacone da 30 ml.

***Lomexin 1% polvere cutanea***: barattolo di polipropilene.

Barattolo da 50 g.

***Lomexin 2% polvere cutanea***: barattolo di polipropilene.

Barattolo da 50 g.

***Lomexin 2% shampoo***: flacone in polietilene con capsula di chiusura dello stesso materiale.

Flacone da 100 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

***Istruzioni per l'uso di Lomexin 2% schiuma cutanea:***



Fig.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

Nessuna istruzione particolare per le altre formulazioni di Lomexin.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lomexin 2% crema - tubo 30 g	A.I.C. n. 026043012
Lomexin 2% gel - tubo 30 g	A.I.C. n. 026043024
Lomexin 2% schiuma cutanea - flacone 100 ml	A.I.C. n. 026043176
Lomexin 2% spray cutaneo, soluzione - flacone 30 ml	A.I.C. n. 026043063
Lomexin 2% soluzione cutanea - flacone 30 ml	A.I.C. n. 026043036
Lomexin 1% polvere cutanea - barattolo 50 g	A.I.C. n. 026043048
Lomexin 2% polvere cutanea - barattolo 50 g	A.I.C. n. 026043051
Lomexin 2% shampoo - flacone 100 g	A.I.C. n. 026043214

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 ottobre 1985

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lomexin 2% crema vaginale  
Lomexin 0,2% soluzione vaginale  
Lomexin 200 mg capsule molli vaginali  
Lomexin 600 mg capsule molli vaginali  
Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### ***Lomexin 2% crema vaginale***

100 g di crema vaginale contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 g di crema vaginale contengono 5 g di glicole propilenico, 3 g di alcool cetilico, 1 g di lanolina idrogenata.

### ***Lomexin 0,2% soluzione vaginale***

100 ml di soluzione vaginale contengono 0,2 g di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

100 ml di soluzione vaginale contengono 10 g di glicole propilenico, 0,01 g di benzalconio cloruro.

### ***Lomexin 200 mg capsule molli vaginali***

Ogni capsula molle vaginale contiene 200 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 0,80 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,40 mg di propile paraidrossibenzoato sodico.

### ***Lomexin 600 mg capsule molli vaginali***

Ogni capsula molle vaginale contiene 600 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 1 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,50 mg di propile paraidrossibenzoato sodico.

### ***Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali***

Ogni capsula molle vaginale contiene 1000 mg di fenticonazolo nitrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle vaginale contiene 1,60 mg di etile paraidrossibenzoato sodico, 0,70 mg di propile paraidrossibenzoato sodico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale.  
Soluzione vaginale.  
Capsule molli vaginali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

#### **Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali:**

Trichomoniasi vaginale.

Infezioni vaginali sostenute in forma mista da *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*.

Candidiasi delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

**Lomexin 2% crema vaginale** - introdurre il contenuto dell'applicatore (circa 5 g) profondamente in vagina. Si applica mediante 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.

**Lomexin 0,2% soluzione vaginale** - 1-2 irrigazioni vaginali al giorno, per 7 giorni, come terapia coadiuvante le altre formulazioni per la prevenzione delle recidive.

**Lomexin 200 mg capsule molli vaginali** - 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi, per tre giorni, a seconda del giudizio del medico.

**Lomexin 600 mg capsule molli vaginali** - 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.

**Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali** - nelle infezioni vaginali da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas* + *Candida*) si consiglia di applicare 1 capsula molle vaginale da 1000 mg seguita da una seconda applicazione dopo 24 ore, se necessario.

Nelle infezioni da *Candida*: 1 capsula molle vaginale da 1000 mg la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

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

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Le capsule molli vaginali o la crema vaginale non devono essere utilizzate con contraccettivi di barriera (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Lomexin 2% crema vaginale e Lomexin 0,2% soluzione vaginale contengono glicole propilenico. Possono causare irritazione cutanea.

Lomexin 2% crema vaginale contiene alcol cetilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Lomexin 2% crema vaginale contiene lanolina idrogenata. Può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Lomexin 0,2% soluzione vaginale contiene benzalconio cloruro. Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

Lomexin 200 mg capsule molli vaginali, Lomexin 600 mg capsule molli vaginali e Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali contengono etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali o nella crema vaginale possono danneggiare i contraccettivi in lattice (vedere paragrafo 4.4).

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Benchè l'assorbimento vaginale del fenticonazolo sia piuttosto scarso, si consiglia di non usare il medicinale in gravidanza.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

#### 4.8 Effetti indesiderati

Quando usato come raccomandato, Lomexin è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati sistemici. L'uso prolungato dei prodotti per uso topico può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.4).

Nella tabella sottostante sono riportati gli effetti indesiderati, elencati in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base alla frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine preferito
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Molto raro	Sensazione di bruciore vulvovaginale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eritema Prurito Rash

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobici ed antisettici ginecologici; derivati imidazolici.

Codice ATC: G01AF12.

Lomexin è un antimicotico ad ampio spettro.

- *In vitro*: elevata attività fungistatica e fungicida sui dermatofiti (tutte le specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sulla *Candida albicans* e sugli altri agenti delle infezioni micotiche della pelle e delle mucose.

È stata inoltre evidenziata *in vitro* un'attività inibente la secrezione delle proteinasi acide di *Candida albicans*.

- *In vivo*: guarigione in 7 giorni delle micosi cutanee da dermatofiti e da *Candida* nella cavia.

Lomexin ha inoltre azione antibatterica sui microorganismi Gram positivi.

Il fenticonazolo si è inoltre dimostrato attivo, sia *in vivo* che *in vitro* sul *Trichomonas vaginalis*.

#### Meccanismo d'azione

Meccanismo d'azione presunto: blocco di enzimi ossidanti con accumulo di perossidi e necrosi della cellula fungina; azione diretta sulla membrana.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dalle prove di farmacocinetica è risultato un assorbimento del tutto trascurabile per via transcutanea, sia nell'animale che nell'uomo.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

#### Tossicità acuta

DL<sub>50</sub> topo: os > 3000 mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F);

DL<sub>50</sub> ratto: os > 3000 mg/kg; s.c. > 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Tossicità cronica: 40-80-160 mg/kg/die os per 6 mesi nel ratto e nel cane sono stati ben tollerati, salvo manifestazioni di tossicità generale di grado lieve o moderato (nel ratto un aumento del peso del fegato alla dose di 160 mg/kg comunque senza alterazioni istopatologiche e nel cane un transitorio aumento di SGPT alle dosi di 80 e 160 mg/kg associate ad un aumento del peso del fegato).

Lomexin non interferisce con le funzioni degli organi sessuali femminili e maschili né possiede effetti sulle prime fasi della riproduzione. Dagli studi di tossicità riproduttiva è risultato, così come per altri imidazolici, un effetto embriotale che si manifesta ad alte dosi per os (> 20 mg/kg), 20-60 volte superiore la dose assorbita per via vaginale nella donna. Lomexin non ha mostrato proprietà teratogene nei ratti e nei conigli.

Lomexin non è risultato mutageno in 6 test di mutagenesi.

La tollerabilità di Lomexin è stata soddisfacente nelle cavie e nei conigli. I risultati ottenuti nel maiale nano, la cui cute è morfologicamente e funzionalmente simile a quella umana e generalmente mostra una marcata sensibilità a diversi agenti irritanti, erano eccellenti.

Lomexin non ha mostrato alcuna evidenza di sensibilizzazione, fototossicità e fotoallergia.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### ***Lomexin 2% crema vaginale***

Glicole propilenico

Lanolina idrogenata

Olio di mandorla raffinato

Estere poliglicolico di acidi grassi

Alcool cetilico

Gliceril monostearato

Sodio edetato

Acqua depurata.

#### ***Lomexin 0,2% soluzione vaginale***

Glicole propilenico  
Benzalconio cloruro  
Alchilamidobetaina soluzione  
Acqua depurata.

***Lomexin 200 mg capsule molli vaginali***

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***

Paraffina liquida  
Vaselina bianca  
Lecitina di soia.

Costituenti dell'involucro:

Gelatina  
Glicerina  
Titanio diossido  
Etile paraidrossibenzoato sodico  
Propile paraidrossibenzoato sodico.

***Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali***

Paraffina liquida  
Vaselina bianca  
Lecitina di soia.

Costituenti dell'involucro:

Gelatina  
Glicerina  
Titanio diossido  
Etile paraidrossibenzoato sodico  
Propile paraidrossibenzoato sodico.

**6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

***Lomexin 2% crema vaginale:*** tubo di alluminio internamente rivestito di vernice con 1 applicatore.  
Tubo da 78 g con 1 applicatore.

***Lomexin 0,2% soluzione vaginale:*** flaconi di materiale plastico muniti di applicatore monouso.  
5 flaconi da 150 ml.

***Lomexin 200 mg capsule molli vaginali:*** blister di PVC/PVDC e alluminio.

Astuccio contenente 6 capsule.

**Lomexin 600 mg capsule molli vaginali:** blister di PVC/PVDC e alluminio.  
Astuccio contenente 2 capsule.

**Lomexin 1000 capsule molli vaginali:** blister di PVC/PVDC e alluminio.  
Astuccio contenente 2 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

### **Lomexin 2% crema vaginale**

Seguire le istruzioni illustrate nello schema sotto riportato.

Fare attenzione che l'applicatore sia sempre perfettamente pulito.

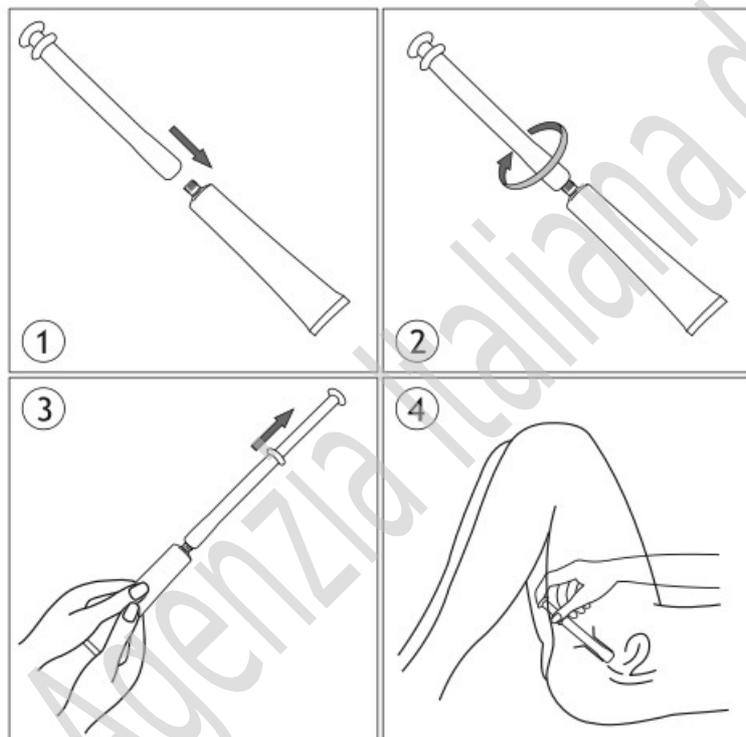
Dopo ogni impiego, lavarlo accuratamente con acqua tiepida e sapone.

Se il medico consiglia, per ragioni particolari, la sterilizzazione dell'applicatore, conformarsi alle sue direttive.

Non utilizzare però acqua calda a più di 50°C, nè solventi organici.

Asciugare quindi l'applicatore e conservarlo nel suo contenitore.

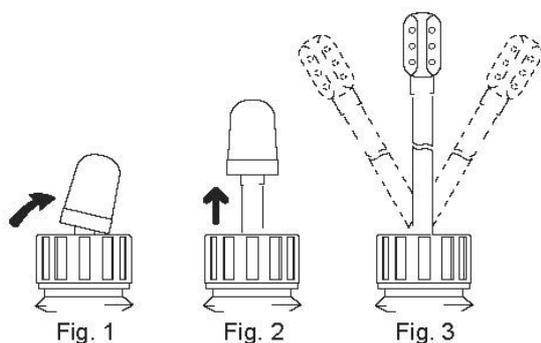
### **Istruzioni per l'uso di Lomexin 2% crema vaginale:**



1. Avvitare l'applicatore sul tubo al posto del tappo.
2. Premere leggermente il tubo alla sua estremità inferiore in modo da riempire l'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.
3. Togliere l'applicatore dal tubo che dovrà essere immediatamente richiuso con il tappo.
4. In posizione distesa, con le ginocchia sollevate ed allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spingere completamente il pistone. Ritirare quindi l'applicatore senza toccare il pistone.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Istruzioni per l'uso di Lomexin 0,2% soluzione vaginale:**



- Fig. 1** Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio sino alla rottura del sigillo di sicurezza.
- Fig. 2** Estrarre la cannula tenendola attraverso il cappuccio sino allo scatto di posizionamento.
- Fig. 3** La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introdurre delicatamente in vagina la cannula e premere 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. L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa. Un'irrigazione lenta favorisce una migliore detersione medicata.

Nessuna istruzione particolare per le altre formulazioni di Lomexin.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Lomexin 2% crema vaginale - tubo 78 g con 1 applicatore	A.I.C. n. 026043277
Lomexin 0,2% soluzione vaginale - 5 flaconi 150 ml	A.I.C. n. 026043190
Lomexin 200 mg capsule molli vaginali - 6 capsule	A.I.C. n. 026043101
Lomexin 600 mg capsule molli vaginali - 2 capsule	A.I.C. n. 026043152
Lomexin 1000 mg capsule molli vaginali - 2 capsule	A.I.C. n. 026043202

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10 maggio 1986

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**