

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lomexin 200 mg mehke vaginalne kapsule Lomexin 600 mg mehke vaginalne kapsule

fentikonazolijev nitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lomexin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lomexin
3. Kako uporabljati zdravilo Lomexin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lomexin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lomexin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lomexin vsebuje učinkovino fentikonazolijev nitrat. Deluje protiglivično, zlasti pri okužbah s *Candido*.

Lomexin se uporablja za zdravljenje vaginalnih okužb, poznanih kot vaginalna kandidiaza (»kandida«), pri mladostnicah starejših od 16 let in odraslih. Ženske nad 60. letom starosti se morajo pred zdravljenjem posvetovati z zdravnikom.

Lomexin vaginalne kapsule so namenjene samo uporabi v nožnici.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lomexin

Ne uporabljajte zdravila Lomexin:

- če ste alergični na fentikonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- zdravilo Lomexin 600 mg mehke vaginalne kapsule vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lomexin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- Ste noseči ali dojite (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").
- Uporabljate pregradno metodo kontracepcije iz lateksa (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Lomexin"). Med uporabo zdravila Lomexin uporabljajte druge metode kontracepcije.
- Opazite draženje ali preobčutljivost ob uporabi tega zdravila.
- Se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v roku enega tedna, postanejo resnejši ali se ponavljajo.
- Je okužen tudi partner.
- Ste imeli več kot dve okužbi v zadnjih šestih mesecih.
- Ste imeli vi ali vaš partner kadarkoli spolno prenosljivo bolezen.
- Ste bili kdaj preobčutljivi na imidazole ali druga protiglivična zdravila za uporabo v nožnici.
- Ste mlajši od 16 ali starejši od 60 let.
- Imate katerega od naslednjih simptomov:

- nenormalna ali neredna menstruacija
- sledovi krvi v izcedku iz nožnice
- rane, razjede ali mehurji v nožnici ali na zunanjem spolovilu
- bolečine v spodnjem delu trebuha ali boleče, pekoče ali ovirano uriniranje
- neželeni učinki, kot so rdečina, draženje ali oteklina, ki bi lahko bili povezani z zdravljenjem

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lomexin ni priporočljiva pri deklicah mlajših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Lomexin

Pomožne snovi iz maščob in olja, ki so prisotna v mehkih vaginalnih kapsulah, lahko poškodujejo kontraceptive iz lateksa, kot so kondomi in diafragma (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Uporaba zdravila v času nosečnosti ali dojenja je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Lomexin vsebuje

- natrijev etil parahidroksibenzoat in natrijev propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele)

3. Kako uporabljati zdravilo Lomexin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Lomexin vaginalne kapsule so namenjene samo vaginalni uporabi. Zdravila ne smete pogoltniti. Vaginalno kapsulo vstavite čim globlje v nožnico tik pred spanjem.

Priporočeni odmerek je:

- 1 mehka vaginalna 200 mg kapsula tri zaporedne dni;
- 1 mehka vaginalna 600 mg kapsula (en sam odmerek). Če ne pride do izboljšanja, lahko zdravljenje ponovite po treh dneh.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lomexin, kot bi smeli

Če ste kapsulo pojedli ali pogoltnili, takoj kontaktirajte zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lomexin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lomexin

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Ob vstavljanju zdravila v nožnico se lahko pojavi rahlo pekoč občutek, ki pa hitro izgine. Ob pravilni uporabi se zdravilo Lomexin zelo malo absorbira, zato ni znanih neželenih učinkov, ki bi se pojavili drugod v telesu (sistemskih učinkov).

Uporaba lokalno delujočih zdravil, zlasti če je dolgotrajna, lahko povzroči preobčutljivost (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Pri zdravilu Lomexin so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redko (pojavi se pri manj kot 1 na 10 000 ljudi):

- pekoč občutek v predelu nožnice ali zunanjega spolovila
- rdečina kože, srbenje in izpuščaji

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lomexin

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lomexin

Lomexin 200 mg mehke vaginalne kapsule

- Zdravilna učinkovina je fentikonazolijev nitrat. 1 mehka vaginalna kapsula vsebuje 200 mg fentikonazolijevega nitrata.
- Druge sestavine zdravila: nasičeni srednjeveržni trigliceridi, brezvodni koloidni silicijev dioksid. Ovojnica kapsule vsebuje želatino, glicerol, titanov dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

Lomexin 600 mg mehke vaginalne kapsule

- Zdravilna učinkovina je fentikonazolijev nitrat. 1 mehka vaginalna kapsula vsebuje 600 mg fentikonazolijevega nitrata.
- Druge sestavine zdravila so: redko tekoči parafin, beli vazelin, sojin lecitin. Ovojnica kapsule vsebuje želatino, glicerol, titanov dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

Izgled zdravila Lomexin in vsebina pakiranja

200 mg mehke vaginalne kapsule: pretisni omot s tremi kapljičasto oblikovanimi mehкими kapsulami krem barve.

600 mg mehke vaginalne kapsule: pretisni omot z eno kremno belo, jajčasto oblikovano mehko vaginalno kapsulo.

Način in režim izdaje zdravila Lomexin

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalecImetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy, CO. Cork, Irska

Izdelovalec:

CATALENT ITALY S.p.A. via Nettunense Km 20,100 Aprilia (LT), Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Lomexin

Belgija: Fentibel

Estonija: Lomexin

Hrvaška: Lomexin

Luksemburg: Fentibel

Nizozemska: Lomexin

Slovenija: Lomexin

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.

Šmartinska cesta 140

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)1 320 06 60

contact@altamedics.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2017.

Navodilo za uporabo

Lomexin 20 mg/g vaginalna krema

fentikonazolijev nitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lomexin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lomexin
3. Kako uporabljati zdravilo Lomexin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lomexin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lomexin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lomexin vsebuje učinkovino fentikonazolijev nitrat. Deluje protiglivično, zlasti pri okužbah s *Candido*.

Lomexin se uporablja za zdravljenje vaginalnih okužb, poznanih kot vaginalna kandidiaza (»kandida«), pri mladostnicah starejših od 16 let in odraslih. Ženske nad 60. letom starosti se morajo pred zdravljenjem posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Lomexin je namenjeno uporabi v nožnici v primeru vnetja v nožnici in zunanji uporabi v primeru vnetja zunanjega spolovila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lomexin

Ne uporabljajte zdravila Lomexin:

- če ste alergični na fentikonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lomexin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- Ste noseči ali dojite (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").
- Uporabljate pregradno metodo kontracepcije iz lateksa (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Lomexin"). Med uporabo zdravila Lomexin uporabljajte druge metode kontracepcije.
- Opazite draženje ali preobčutljivost ob uporabi tega zdravila.
- Se znaki bolezni ne zmanjšajo v roku enega tedna, postanejo resnejši ali se ponavljajo.
- Je okužen tudi partner.
- Ste imeli več kot dve okužbi v zadnjih šestih mesecih.
- Ste imeli vi ali vaš partner kadarkoli spolno prenosljivo bolezen.
- Ste bili kdaj preobčutljivi na imidazole ali druga protiglivična zdravila za uporabo v nožnici.
- Ste mlajši od 16 ali starejši od 60 let.
- Imate katerega od naslednjih simptomov:
 - nenormalna ali neredna menstruacija

- sledovi krvi v izcedku iz nožnice
- rane, razjede ali mehurji v nožnici ali na zunanjem spolovilu
- bolečine v spodnjem delu trebuha ali boleče, pekoče ali ovirano uriniranje
- neželeni učinki, kot so rdečina, draženje ali oteklina, ki bi lahko bili povezani z zdravljenjem

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lomexin ni priporočljiva pri deklicah mlajših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Lomexin

Pomožne snovi iz maščob in olja, ki so prisotna v vaginalni kremi, lahko poškodujejo kontraceptive iz lateksa, kot so kondomi in diafragma (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo. Uporaba zdravila Lomexin v času nosečnosti ali dojenja je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom. Med nosečnostjo se aplikatorja ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Lomexin vsebuje

- cetilalkohol in hidrogenirani lanolin, ki lahko povzročita lokalne reakcije na koži (na primer kontaktni dermatitis)
- propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože

3. Kako uporabljati zdravilo Lomexin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Lomexin vaginalna krema je namenjena samo vaginalni uporabi.

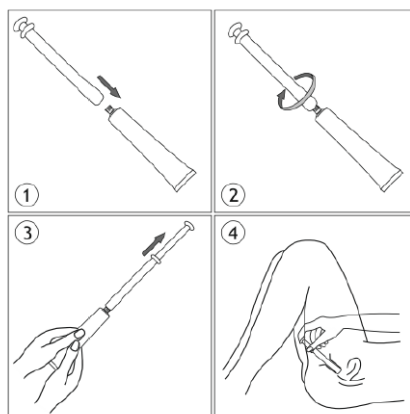
Iztisnite eno polnjenje aplikatorja (približno 5 g) čim globlje v nožnico tik pred spanjem, po potrebi tudi zjutraj (glejte Navodila za uporabo). Zdravilo Lomexin se lahko uporablja enkrat ali dvakrat dnevno tri zaporedne dni.

Pri okužbah zunaj nožnice nanesite tanko plast kreme na prizadeto območje kože.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočen odmerek za deklice starejše od 16 let je enak kot pri odraslih.

Navodila za uporabo:



1. Privijte aplikator na tubo na mestu pokrovčka.

2. Nežno stisnite tubo na spodnjem koncu, tako da krema zapolni aplikator. Če začitite upor v bat, ga nežno izvlecite. Če zdravnik ne predpiše drugače, mora biti aplikator popolnoma napolnjen.
3. Odstranite aplikator s tube in jo takoj zaprite s pokrovčkom.
4. V ležečem položaju, s pokrčenimi koleno narazen, previdno vstavite aplikator čim globlje v nožnico. Pritisnite bat do konca, nato odstranite aplikator, ne da bi se pri tem dotikali bata.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lomexin, kot bi smeli

Če ste pojedli ali pogoltnili kremo, takoj kontaktirajte zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lomexin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lomexin

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Ob vstavljanju zdravila v nožnico se lahko pojavi rahlo pekoč občutek, ki pa hitro izgine. Ob pravilni uporabi se zdravilo Lomexin zelo malo absorbira, zato ni znanih neželenih učinkov, ki bi se pojavili drugod v telesu (sistemskih učinkov).

Daljša lokalna uporaba zdravila lahko povzroči preobčutljivost (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Pri zdravilu Lomexin so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redko (pojavi se pri manj kot 1 na 10 000 ljudi):

- pekoč občutek v predelu nožnice ali zunanjšega spolovila
- rdečina kože, srbenje in izpuščaj

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lomexin

Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravilo Lomexin je uporabno 30 dni od prvega odprtja tube.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lomexin

- Zdravilna učinkovina je fentikonazolijev nitrat. 1 g vaginalne kreme vsebuje 20 mg fentikonazolijevega nitrata. Aplikator dostavi približno 5 g vaginalne kreme, kar ustreza 100 mg fentikonazolijevega nitrata.
- Druge sestavine zdravila so: propilenglikol, hidroženirani lanolin, rafinirano mandljevo olje, estri poliglikola z maščobnimi kislinami, cetilalkohol, glicerilmonostearat, dinatrijev edetat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Lomexin in vsebina pakiranja

1 tuba vsebuje 35 g bele, homogenizirane kreme. Priloženih je sedem aplikatorjev (za enkratno uporabo).

Način in režim izdaje zdravila Lomexin

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy, CO. Cork, Irska

Izdelovalec:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milan, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Lomexin

Belgija: Fentibel

Estonija: Lomexin

Hrvaška: Lomexin

Luksemburg: Fentibel

Nizozemska: Lomexin

Slovenija: Lomexin

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.

Šmartinska cesta 140

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)1 320 06 60

contact@altamedics.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 9.2016