

FOLHETO INFORMATIVO

LOMEXIN Creme 20 mg/g
LOMEXIN Creme vaginal 20 mg/g
LOMEXIN Óvulo 200 mg
LOMEXIN Pó cutâneo 20 mg/g
LOMEXIN Solução para pulverização cutânea 20 mg/ml

Nitrato de Fenticonazol 2 %

Apresentações:

Creme: Tubo de 30 g
Solução parapulverização cutânea: Frasco de 15 ml
Pó cutâneo: Frasco de 30 g
Creme vaginal: Tubo de 50 g + 10 aplicadores mono-uso
Óvulos: Embalagem com 6 óvulos

CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA

Grupo 13.1.3 – Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Anti-fúngicos.

Grupo 7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos.

O QUE É E PARA QUE SERVE O LOMEXIN?

O LOMEXIN é um antimicótico de largo espectro, cujo princípio activo é o Fenticonazol, derivado imidazólico com actividade fungistática e fungicida sobre dermatófitos, leveduras patogénicas, fungos e bolores. É igualmente activo sobre bactérias Gram positivas resultando por isso eficaz nas micoses associadas a sobreinfecções bacterianas.

LOMEXIN está indicado nas seguintes situações:

Dermatologia

- Dermatomicoses provocadas por fungos patogénicos (Trichophyton, Microsporum e Epidermophyton) nas suas diversas localizações.
- Candidíases da pele (intertrigo, perleche, candidíase da face, candidíase das fraldas, perianal e escrotal); balanite, balanopostite, oníquia e paroníquia.
- Pitiríase versicolor.
- Otomicoses, provocadas por Candidas ou fungos, quando não associadas a lesões do tímpano.
- Eritrasma.
- Micose com sobreinfecção bacteriana (Bactérias Gram positivas).

Ginecologia

- Candidíases da mucosa vaginal (Vulvovaginite, colpíte, “fluor infectivo”).

O LOMEXIN não mancha e é facilmente lavável.

QUANDO NÃO DEVE SER UTILIZADO E QUAIS OS EFEITOS ADVERSOS QUE PODERÃO SURTIR?

Lomexin está contra-indicado se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente.

Apesar de bem tolerado, LOMEXIN pode excepcionalmente causar um leve e transitório eritema.

No momento da aplicação sobre a lesão, ou aquando da introdução endovaginal, pode verificar-se uma ligeira sensação de ardor que normalmente desaparece rapidamente.

No caso deste fenómeno irritativo se tornar persistente, ou se ocorrer um fenómeno de resistência ao microrganismo, interromper o tratamento e consultar o médico.

O LOMEXIN é escassamente absorvido, não apresentando repercussões de carácter sistémico.

LOMEXIN creme e creme vaginal contêm álcool cetílico. Pode causar reacções cutâneas locais (ex: dermatite de contacto).

LOMEXIN creme, creme vaginal e solução para pulverização cutânea contêm propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

LOMEXIN óvulo contém parabenos. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Não se encontram descritas interacções com o LOMEXIN.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

O uso prolongado pode originar fenómeno de sensibilização.

Não é indicado em uso oftálmico.

EFEITOS EM CASO DE GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Uma vez que o LOMEXIN não foi aplicado durante a gravidez ou lactação, não existem dados sobre este ponto.

Recomenda-se, no entanto, que o LOMEXIN apenas seja usado durante a gravidez ou durante o aleitamento materno, quando claramente indicado pelo médico e sob vigilância deste.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não se conhecem efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer máquinas.

QUE OUTROS COMPONENTES (EXCIPIENTES) ENTRAM NA FORMULAÇÃO DE LOMEXIN?

Creme e creme vaginal: Propilenoglicol, Lanolina hidrogenada, Óleo de amêndoas doces, Ésteres poliglicólicos de ácidos gordos, Álcool cetílico, Monoestearato de glicerilo, E.D.T.A., sódico e Água desmineralizada.

Solução para pulverização cutânea: Propilenoglicol, Álcool, Água desmineralizada.

Pó: Sílica coloidal, Óxido de zinco, Talco.

Óvulos: Triglicéridos de ácidos gordos saturados, Dióxido de sílica coloidal, Gelatina, Glicerina, Dióxido de Titânio, Para-hidroxibenzoato de etilo sódico e Para-hidroxibenzoato de propilo sódico.

QUANDO E COMO SE DEVE UTILIZAR?

Preparações para uso dermatológico

Após limpeza da lesão, aplicar 1-2 vezes ao dia, consoante indicação do médico.

Creme: É indicado no tratamento da pele glabra, das pregas cutâneas e da mucosa; aplica-se friccionando ligeiramente.

Usa-se, especialmente, na micose seca: pitíriase versicolor, eritrasma, onicomicoses (dever aplicar-se com penso oclusivo) e nas micoses genitais masculinas.

Solução para pulverização cutânea: É indicada no couro cabeludo e nas zonas pilosas do corpo: Esta solução é ainda de fácil e cómodo emprego nas micoses extensas ou de difícil aplicação.

Pó cutâneo: Usa-se no pé de atleta, nas zonas intertriginosas e nas lesões húmidas, quer como tratamento único, quer como complemento do creme. Nas infecções dos pés aconselha-se a polvilhar também o interior das meias e sapatos.

Preparações para uso vaginal

Óvulos: introduzir, profundamente, na vagina, um óvulo por dia.

Creme vaginal: Introduzir o conteúdo do aplicador (cerca de 5g), profundamente, na vagina. Aplicar de manhã e à noite, empregando, de cada vez, um aplicador novo. A fim de evitar uma reinfecção, o parceiro deverá fazer, simultaneamente, um tratamento local com LOMEXIN creme a 20 mg/g.

O tratamento deve fazer-se, com regularidade, até ao desaparecimento completo das lesões.

No pé de atleta e nas onicomicoses, a fim de evitar reinfecções, deve prosseguir-se o tratamento por mais duas semanas após o desaparecimento das manifestações.

O QUE FAZER EM CASO DE ESQUECIMENTO OU IMPOSSIBILIDADE DE UMA OU MAIS DOSES?

Nesta situação, deve retomar, logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico.

COMO PROCEDER EM CASO DE SOBREDOSAGEM OU INTOXICAÇÃO

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Qualquer efeito indesejável que não conste no folheto informativo, deverá ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Não utilizar após o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Julho de 2009