

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Denominação do medicamento

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

2. Composição qualitativa e quantitativa

Nitrato de Fenticonazol a 2 %.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Creme.
Creme vaginal.
Óvulo.
Pó cutâneo.
Solução para pulverização cutânea.

4. Informações clínicas

4.1. Indicações terapêuticas

Dermatologia

- Dermatomicoses provocadas por fungos patogénicos (Trichophyton, Microsporium 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").

4.2 Posologia e modo de administração

Preparações para uso dermatológico

Após limpeza da lesão, aplicar 1-2 vezes ao dia, consoante o parecer 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: pitiríase versicolor, eritrasma, onicomicoses (deve 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. Afim 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.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O uso prolongado pode originar fenómenos de sensibilização.

Não é indicado em uso oftálmico.

Embora a absorção cutânea e vaginal do LOMEXIN seja muito fraca, aconselha-se a não o usar em caso de gravidez.

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 contêm parabenos. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Durante os estudos pré-clínicos e clínicos, não foram descritas interacções sistémicas uma vez que a substância é aplicada somente por via tópica em infecções provocadas por fungos, não sendo, normalmente necessária a associação com outras drogas tópicas.

4.6 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.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de LOMEXIN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8. Efeitos indesejáveis

O LOMEXIN é, geralmente, bem tolerado, quer na pele quer na mucosa; só excepcionalmente pode 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.

4.9. Sobredosagem

Não se verificaram casos de sobredosagem.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

LOMEXIN Creme, Pó cutâneo e Solução para pulverização cutânea

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

Código ATC: D01AC12

LOMEXIN Creme vaginal e Óvulo

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

Código ATC: G01AF12

LOMEXIN apresenta um largo espectro de actividade fungistática e fungicida sobre dermatófitos (fungos responsáveis pela maior parte das micoses cutâneas), leveduras patogénicas, fungos e bolores e ainda uma substancial actividade sobre bactérias Gram-positivas.

A confirmá-lo estão os estudos conduzidos "in vitro" sobre dermatófitos incluindo Trychophyton, Microsporum e Epidermophyton, sobre fungos habituais em infecções profundas, Cryptococcus neoformans, Candida albicans e Pityrosporum orbiculare. Esta actividade antifúngica do LOMEXIN, quando comparada com a dos compostos de referência (Miconazol, Clotrimazol e Econazol), mostra ser igual ou superior à daqueles. A actividade antibacteriana foi, igualmente, estudada "in vitro" revelando ser superior à do Miconazol e Clotrimazol.

Em estudos "in vivo", o LOMEXIN creme a 3% esterilizou a pele do porquinho da Índia, infectada experimentalmente com Trychophyton mentagrophytes, no 7º dia de infecção e 4º dia de tratamento, sendo esta actividade comparável à do Miconazol e Clotrimazol creme a 3%, mas o tratamento da afecção ocorreu muito mais rapidamente com o LOMEXIN.

Com o creme a 2% obtiveram-se resultados idênticos e com o creme a 1 %, LOMEXIN foi o único a conseguir uma cura completa de todos os animais infectados. O LOMEXIN creme a 2% e 3% mostrou-se muito activo em infecções experimentais de Microsporum canis nos porquinhos da Índia e em candidiases cutâneas.

O creme a 2% revelou uma boa actividade na candidíase vaginal da ratinha e da rata, muito superior à da nistatina.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A quantidade de princípio activo absorvida após administração tópica é extremamente pequena, o que foi constatado em ensaios pré-clínicos e comprovados em estudos feitos em voluntários humanos. Os dados obtidos suportaram a informação pré-clínica, podendo afirmar-se com segurança que o LOMEXIN é absorvido apenas em quantidades negligenciáveis, sendo ainda altamente improvável que possa causar qualquer reacção sistémica adversa, facto largamente comprovado pelos dados clínicos.

Adicionalmente, estudos toxicológicos levados a efeito em animais, mostram que o LOMEXIN é bem tolerado. Mesmo em tratamentos prolongados, com doses elevadas (160 mg/Kg/dia, durante 6 meses em cães Beagle) apenas se verificaram ligeiras alterações transitórias ao nível do número de glóbulos e na bioquímica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

LD rato : per os 3000 mg/Kg; i.p. 1276 mg/Kg (M), 1265 mg (F);

LD rato : per os 3000 mg/Kg; s.c.. 750 mg/Kg (M), i.p. 440/Kg (M), 309 mg (F);

Toxicidade crónica: 40-80-160 mg/Kg/dia per os durante 6 meses foram bem tolerados por ratos e cães, com a excepção de manifestações de uma leve a moderada toxicidade (em

ratos, com um aumento do peso do fígado com uma dose de 160 mg/Kg, que de modo algum ocasionou alterações histopatológicas, e em cães um aumento transitório de SGPT nas doses de 80 a 160/Kg, associadas a um aumento do peso do fígado).

O LOMEXIN não interfere com as funções dos órgãos sexuais da fêmea ou do macho, nem tem efeito na primeira fase reprodutiva. Nos estudos de toxicidade reprodutiva, tal como com os outros imidazois, há um efeito embriotal que ocorre com altas doses per os (20 mg/Kg) 20-60 vezes mais alta do que a dose absorvida através da vagina da mulher.

O LOMEXIN não evidenciou propriedades teratogênicas em ratos e coelhos.

O LOMEXIN não teve efeitos mutagênicos em 6 testes de mutagenese.

A tolerabilidade do LOMEXIN foi satisfatória em cobaias e coelhos. Os resultados obtidos nos porcos anões, cuja pele é morfológica e funcionalmente similar à pele humana e que geralmente manifesta considerável sensibilização a vários agentes irritantes, foi excelente.

LOMEXIN não demonstrou nenhuma evidência de sensibilização, fototoxicidade e fotoalergia

6. Informações farmacêuticas

6.1. Lista de excipientes.

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

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

Pó cutâneo: Sílica coloidal, Óxido de zinco, Talco.

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

6.2 Incompatibilidades

Nenhumas.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação,

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Creme: Bisnagas de alumínio contendo 30 g de creme.

Creme vaginal: Bisnagas de alumínio contendo 50 g de creme vaginal + 10 aplicadores mono-uso.

Solução para_ pulverização cutânea: Frascos de vidro âmbar, tipo III, fechados com válvula mecânica de pulverização, contendo 15 ml de solução.

Pó: Frasco de polipropileno contendo 30 g de pó

Óvulos: Blisters de PVC/PVDC com folha de alumínio. Embalagens com 6 óvulos + 6 dedeiras protectoras.

6.6. Instruções de utilização e de manipulação.

Não são necessárias instruções especiais para a utilização e/ou manipulação deste produto par além das referidas no ponto 4.2. Posologia e Modo de Administração.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. Números da Autorização de Introdução no Mercado

8758904 – LOMEXIN Creme, embalagem de 30 g de creme
8759100 – LOMEXIN Creme vaginal, embalagem de 50 g de creme vaginal
8759001 - LOMEXIN Solução para pulverização cutânea, frasco de 15 ml de solução para pulverização cutânea
8759209 - LOMEXIN Pó cutâneo, embalagem de 30 g de pó cutâneo
8759308 - LOMEXIN Óvulos, embalagem de 6 óvulos

9. Data da primeira Autorização de Introdução no Mercado.

27 de Setembro de 1990.

10. Data da revisão do texto

Setembro 2008