

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas
Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas:

Cada cápsula contiene 200 mg de fenticonazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido:

Cada cápsula contiene 0,8 mg de parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215) y 0,4 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda:

Cada cápsula contiene 600 mg de fenticonazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido:

Cada cápsula contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215) y 0,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula vaginal blanda

Cápsulas vaginales blandas de color blanco – marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lomexin cápsulas vaginales blandas está indicado para el tratamiento local de la candidiasis vulvovaginal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas:

La dosis recomendada es de una cápsula vaginal blanda de 200 mg antes de acostarse durante tres días.

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.

Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda:

La dosis recomendada es de una cápsula vaginal blanda de 600 mg antes de 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.

Forma de administración

Vía vaginal.

La aplicación de la cápsula vaginal se realizará por la noche en el momento de acostarse, introduciéndola profundamente en la vagina.

Población pediátrica

La dosis recomendada para niñas mayores de 16 años es la misma que para los adultos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lomexin en niñas menores de 16 años. No se dispone de datos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes deberán consultar con su médico en caso de que los síntomas no hayan desaparecido dentro de una semana o en caso de que los síntomas se agudicen o sean recurrentes.

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.

Tras su aplicación, puede producirse una sensación transitoria de quemazón, de carácter leve, que suele desaparecer rápidamente.

El uso de productos tópicos, especialmente si es de forma prolongada, puede causar reacciones de sensibilización, si esto ocurriese, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Las cápsulas vaginales no deben ser utilizadas conjuntamente con anticonceptivos de barrera (ver sección 4.5). Se indicará un tratamiento adecuado cuando también esté infectada la pareja.

Fenticonazol deberá ser utilizado en el embarazo y la lactancia bajo supervisión médica (ver sección 4.6).

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

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de fenticonazol tras la aplicación vaginal es escasa, no es probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos.

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos aplicados concomitantemente por vía vaginal.

Los aceites y excipientes grasos que forman parte de la composición de las cápsulas vaginales blandas pueden dañar los anticonceptivos elaborados con látex (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de fenticonazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos teratógenos, pero se han observado efectos embriotóxicos y fetotóxicos solo a altas dosis administradas por vía oral (ver sección 5.3.). Se esperan bajos niveles sistémicos tras la exposición de Fenticonazol por vía vaginal (ver sección 5.2). Fenticonazol deberá utilizarse en el embarazo bajo supervisión médica.

Lactancia

Los estudios disponibles en animales por vía oral han mostrado que fenticonazol y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna (ver sección 5.3). Debido a que no hay datos en humanos sobre si la administración intravaginal de fenticonazol y/o sus metabolitos se hallan en cantidades detectables en la leche materna, no se puede descartar el riesgo para el lactante. Fenticonazol debe ser utilizado durante la lactancia bajo supervisión médica.

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso del fenticonazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lomexin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

En la tabla, se listan y reportan las reacciones adversas categorizadas conforme al sistema de clasificación por órganos y frecuencia MEDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy raras	Sensación de quemazón vulvovaginal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Eritema*, prurito, irritación de la zona de aplicación

*Estas reacciones adversas se producen de forma excepcional, son de naturaleza leve y transitoria y desaparecen rápidamente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Fenticonazol esta destinado a una administración local y no para uso oral. En caso de ingestión accidental puede producirse dolor abdominal y vómitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados de imidazol, código ATC: G01AF12.

Mecanismo de acción

Fenticonazol es un agente antimicótico de amplio espectro con alta actividad fungistática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) *Candida albicans* y otros agentes micóticos de la piel y de la mucosa. Fenticonazol también tiene actividad antibacteriana frente a bacterias Gram positivas y una acción antiparasitaria frente a *Trichomonas vaginalis*.

Ejerce una actividad antimicótica por inhibición de la proteasa ácida de *Candida albicans*, dañando la membrana citoplasmática y bloqueando la citocromo oxidasa y peroxidasa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración vaginal de fenticonazol en humanos la absorción sistémica es insignificante. Fueron llevados a cabo estudios farmacocinéticos en dos grupos de pacientes tratados con 1000 mg de nitrato de fenticonazol vía vaginal, mostrando un promedio de absorción de $1,81 \pm 0,57$ % en pacientes con candidiasis vulvovaginal, mientras que en voluntarios sanos que presentan una mucosa vaginal normal o en pacientes con carcinoma cervical, el rango de absorción de media de la dosis administrada fue 0,58% y 1,12% respectivamente.

Eliminación

Se realizaron varios estudios para determinar la absorción de fenticonazol nitrato 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 nitrato superiores a 1,5 mg/ml.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

LD₅₀ en ratones: oral 3.000 mg/kg; intraperitoneal 1.276 mg/kg (machos), 1265 mg/kg (hembras);
LD₅₀ en ratas: oral 3.000 mg/kg; subcutánea 750 mg/kg; intraperitoneal 440 mg/kg (machos), 309 mg/kg (hembras).

Toxicidad crónica: Se han llevado a cabo estudios de toxicidad crónica en ratas y perros por vía oral a dosis de 40-80-160 mg/kg/día durante 6 meses que fueron bien toleradas, excepto para algunos signos leves de toxicidad general (se observó un aumento del peso hepático en las ratas a dosis de 160mg/kg/día sin otras alteraciones histopatológicas, y en los perros se observó una elevación transitoria de la GPT junto con un aumento del tamaño hepático en el intervalo de dosis de 80-160 mg/kg/día). Fenticonazol no demostró mutagenicidad en estudios a 6 meses

Los estudios de tolerancia realizados en cobayas y conejos mostraron ser satisfactorios. Los resultados sobre cerdos enanos, especie cuya piel es morfológica y funcionalmente similar a la piel humana y que además presenta una gran sensibilidad a diferentes irritantes, fueron también satisfactorios.

No se demostraron tampoco signos de sensibilización, fototoxicidad ni fotoalergia

Los estudios en animales (ratas) han mostrado que Fenticonazol no interfiere en la funcionalidad de las gonadas masculinas y femeninas, ni modifica las primeras fases de la reproducción. La administración de dosis muy elevadas de fenticonazol nitrato (80 mg/kg) en ratas y conejos mostraron toxicidad sobre

embriones y fetos. No se observaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. En ratas lactantes fueron detectados en la leche tanto fenticonazol como sus metabolitos.

En humanos, solo pequeñas cantidades de fenticonazol nitrato se absorben a través de la vagina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas:

Excipientes del núcleo: triglicéridos de cadena media, sílice coloidal anhidra.

Excipientes de la cápsula: gelatina, glicerol (E 422), dióxido de titanio (E 171), parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda:

Excipientes del núcleo: parafina líquida, vaselina blanca, lecitina de soja.

Excipientes de la cápsula: gelatina, glicerol (E 422), dióxido de titanio (E 171), parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas se presenta en blister de Policloruro de vinilo (PVC)/Aluminio, envasado en caja de cartón conteniendo 3 cápsulas.

Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda se presenta en blister de PVC/Aluminio, envasado en caja de cartón conteniendo 1 cápsula.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CASEN RECORDATI, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 Utebo (Zaragoza) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lomexin 200mg cápsulas vaginales blandas: 61.126

Lomexin 600mg cápsula vaginal blanda: 61.715

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Lomexin 200 mg cápsulas vaginales blandas : 26/12/1997 / Diciembre 2007

Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda: 17/11/1997 / Noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018