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 no complicada,. ver sección 4.4.
Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos

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, consulte a su médico.

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, consulte a su médico.

Forma de administración
Vía vaginal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Pacientes inmunodeprimidos (receptores de trasplantes, pacientes con infección por VIH, pacientes con diabetes mellitus o en tratamiento con corticosteroides orales). Estos pacientes deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Lomexin 600 mg cápsula vaginal blanda contiene lecitina de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o la soja, no debe utilizar este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El fenticonazol no debe administrarse en mujeres inmunodeprimidas, como aquellos con diabetes mellitus, VIH/SIDA, que hayan recibido trasplantes de órganos o que estén en tratamiento con corticosteroides orales. Estos grupos de pacientes suelen presentar infecciones complicadas que no responden bien a regímenes de tratamiento cortos.

Algunos excipientes de la cápsula vaginal (parahidroxibenzoatos) pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías). Se deberá discontinuar el tratamiento en caso de que aparezcan reacciones de sensibilización o alérgicas.

Los pacientes deberan consultar con su médico si:
- los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días
- en caso de que los síntomas sean recurrentes (más de 2 infecciones en los últimos 6 meses)
- historia previa de enfermedad de transmisión sexual o exposición a una pareja con enfermedad de transmisión sexual
- edad superior a los 60 años
- hipersensibilidad conocida a imidazol u otros productos vaginales antifúngicos
- sangrado vaginal anormal o irregular
- manchado de sangre en la secrección vaginal
- llagas, úlceras o ampollas vulvares o vaginales
- dolor asociado en la parte baja del abdomen o disuria
- efectos adversos como eritema, prurito o erupción asociada con el tratamiento
- fiebre alta (38 °C o superior)
- dolor de espalda
- náuseas
- ardor al orinar u otros problemas urinarios asociados con el flujo vaginal
- flujo vaginal con mal olor

Las cápsulas vaginales no deben ser utilizadas conjuntamente con anticonceptivos de barrera, espermicidas, duchas intravaginales u otros productos vaginales (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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Los aceites y excipientes grasos que forman parte de la composición de las cápsulas vaginales blandas pueden dañar los anticonceptivos elaborados con látex. Los pacientes deberán ser informados para la utilización de métodos/precauciones contaceptivos alternativos mientras estén usando este medicamento.

Asociaciones no recomendadas:
- Espermicidas: cualquier tratamiento vaginal local, es probable que inactive anticonceptivos espermicidas locales

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. 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 pueden ser excretados en la leche materna. Con respecto a la despreciable absorción de fenticonazol tras la administración vaginal (ver sección 5.2), no se espera una transmisión significativa a la leche materna. Sin embargo, debido a que no hay datos en humanos sobre la excreción de fenticonazol y/o sus metabolitos en la leche tras su administración vaginal, no se puede excluir un posible 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.

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

Cuando se utiliza de la forma recomendada, la absorción de fenticonazol es insignificante, y por tanto se pueden excluir efectos sistémicos. Tras la aplicación puede tener sensación de calor transitorio y de intensidad leve. El uso prolongado de productos por vía tópica puede causar sensibilización (ver sección 4.4).

En la tabla, se listan y reportan las reacciones adversas categorizadas conforme al sistema de clasificación por órganos y frecuencia MEDRA: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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, erupción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos generales y de la zona de administración	No conocida	Hipersensibilidad en la zona de aplicación

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.

Lomexin 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 ± 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

LD_{50} en ratones: oral 3.000 mg/kg; intraperitoneal 1.276 mg/kg (machos), 1265 mg/kg (hembras);
LD_{50} en ratas: oral 3.000 mg/kg; subcutánea 750 mg/kg; intraperitoneal 440 mg/kg (machos), 309 mg/kg (hembras).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Marzo 2026

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios