

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal blanda contiene 200 mg de nitrato de fenticonazol.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada cápsula vaginal blanda de Laurimic 200 mg contiene 0,4 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217) y 0,8 mg de parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas vaginales blandas.

Cápsula vaginal blanda de color blanco-marfil.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas está indicado en adultos para el tratamiento local de:

- candidiasis vulvovaginal.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es de una cápsula vaginal blanda de 200 mg por vía vaginal, antes de acostarse, durante 3 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.

##### *Población pediátrica*

No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Vía vaginal.

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

#### 4.3. Contraindicaciones

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

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de vulvitis concomitante o una balanitis candidiásica del cónyuge, así como para evitar la reinfección, se deberá practicar en ambos un tratamiento local adicional con Laurimic 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.

Después de la aplicación vaginal se puede producir un ligero ardor transitorio, que suele desaparecer rápidamente.

El uso de productos tópicos (de aplicación local), especialmente si es de forma prolongada, puede causar reacciones de sensibilización.

Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con contraceptivos de barrera (ver sección 4.5).

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas no es grasiento, no mancha y se limpia fácilmente con agua.

##### Advertencias sobre excipientes

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

No existe información disponible sobre el uso concomitante de Laurimic cápsulas vaginales blandas con otros medicamentos por vía vaginal. Dado que la absorción sistémica de fenticonazol tras la aplicación vaginal es escasa, no es probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos.

Los excipientes grasos y aceites contenidos en las cápsulas vaginales blandas pueden dañar los anticonceptivos hechos de látex tales como diafragmas o preservativos, por lo que debe evitarse su uso concomitante.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Dado que no existe experiencia de uso durante el embarazo y lactancia, Laurimic no debe ser utilizado durante el embarazo ni durante la lactancia a menos que el beneficio justifique los posibles riesgos para la paciente.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Laurimic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, que se clasifican por órganos y sistemas y frecuencias del sistema MedDRA: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $<$

1/1.000) o muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Muy raras	sensación de ardor, prurito, irritación local, eritema, edema (leves y transitorios)

La absorción de Laurimic es insignificante, por tanto se pueden excluir efectos de carácter sistémico en las condiciones normales de uso.

Se debe suspender el tratamiento en caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de microorganismos resistentes.

#### 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: <https://www.notificaram.es/>.

### **4.9. Sobredosis**

Dada la baja absorción sistémica después de la aplicación vaginal, es poco probable la intoxicación.

Debido a su forma de administración no se han encontrado casos de sobredosis, no obstante en caso de sospecha de ingestión oral accidental, debe ser inducida la emesis o intentar el lavado gástrico.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antimicrobianos y antisépticos ginecológicos, derivados del imidazol, Código ATC: G01AF12.

#### Mecanismo de acción

Laurimic es un agente antimicótico de amplio espectro. Según los estudios realizados, parece que actúa por medio del bloqueo de las enzimas oxidantes con acumulación de peróxidos y necrosis de la célula del hongo; acción directa sobre la membrana.

- In vitro: Laurimic tiene actividad fungistática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) y frente a *Candida albicans*.
- In vivo: erradicación en 7 días o cultivos negativos de la micosis vaginal debida a *Candida* en ratones.

Laurimic presenta una actividad antibacteriana sobre microorganismos Gram-positivos.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración intravaginal de las cápsulas vaginales blandas aparecen concentraciones significativas en la mucosa vaginal, mientras que la absorción sistémica es insignificante, tanto en animales como en humanos.

#### Eliminación

Se realizaron varios estudios para determinar la absorción de fenticonazol 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 la orina y heces y a nivel plasmático no se detectaron niveles de fenticonazol superiores a 1,5 mg/ml.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Toxicidad crónica: 40–80–160 mg/kg/día administrados durante 6 meses en ratas y perros fueron bien tolerados, aunque se produjeron algunas manifestaciones de ligera y moderada toxicidad general (aumento del peso del hígado a 160 mg/kg sin alteraciones histopatológicas en las ratas, y un aumento transitorio de SGPT sérica a 80 y 160 mg/kg junto con un aumento del peso del hígado en los perros).

Estudios toxicológicos realizados en animales (cobayas, ratas y conejos) Laurimic no interfiere en el funcionamiento de las gónadas masculinas y femeninas, y no modifica las primeras fases de la reproducción.

Estudios sobre toxicología reproductiva revelaron, al igual que para otros derivados del imidazol, un efecto embrioletal a altas dosis (> 20 mg/kg).

Laurimic no presentó actividad teratogénica ni en ratas ni en conejos.

Laurimic no resultó mutagénico en seis ensayos de mutagenicidad.

La tolerancia en cobayas y conejos fue satisfactoria. Los resultados obtenidos de los ensayos con cobayas, cuya piel generalmente muestra una considerable sensibilidad a muchos agentes irritantes, mostraron la buena tolerancia del producto. Tras ser estudiado en cobayas, Laurimic no dio ninguna prueba de sensibilización, fototoxicidad ni fotoalergia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

dióxido de titanio (E 171);  
gelatina;  
glicerol (E 422);  
parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215);  
parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217);  
sílice coloidal anhidra;  
triglicéridos de cadena media.

### **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**

Blíster de PVC-PVDC/Al con 3 cápsulas vaginales blandas.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna en especial.

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**

Laboratorios EFFIK, S.A.  
C/ San Rafael, 3.  
28108 Alcobendas - Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61 914

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

Fecha de la primera autorización: 09/02/1998  
Fecha de la última renovación: 04/02/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2008

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).