

Prospecto: información para el usuario

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas Nitrato de fenticonazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas
3. Cómo usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas y para qué se utiliza

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos. Es un antimicótico de uso ginecológico.

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

No use Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas:

- Si es alérgico al principio activo, a otros derivados imidazólicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas.

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 Laurimic crema.

En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de organismos resistentes, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Se recomienda proteger la ropa íntima debido a la posibilidad de que se produzca un drenaje vaginal.

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

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Este medicamento no es un medicamento apropiado para esta población.

Otros medicamentos y Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluye Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas, ya que el látex puede dañarse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que no existe experiencia de uso durante el embarazo y la lactancia, Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas no debería ser utilizado durante estos períodos salvo que según el criterio médico el beneficio para la paciente justifique los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas contiene hidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215) e hidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217)

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).

3. Cómo usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La cápsula vaginal blanda debe introducirse profundamente en la vagina.

Si usa más Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas del que debe

Dada la naturaleza del medicamento es poco probable que se produzca una intoxicación.

Debido a su forma de administración, no se han encontrado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o ingerida por error.

Si olvidó usar Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos aislados, tras la aplicación vaginal, se han descrito síntomas de irritación local, sensación de ardor, picor, enrojecimiento o hinchazón que son normalmente moderados y transitorios.

La absorción de nitrato de fenticonazol es insignificante, por lo tanto se pueden excluir las repercusiones de tipo sistémico en las condiciones de uso sugeridas.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas

- El principio activo es nitrato de fenticonazol. Cada cápsula vaginal blanda contiene 200 mg de nitrato de fenticonazol.
- Los demás componentes son: 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 y triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase

Laurimic 200 mg cápsulas vaginales blandas se presenta en forma de cápsula vaginal blanda de color blanco-marfil, en blíster de PVC-PVDC/Aluminio, en envases conteniendo 3 cápsulas vaginales blandas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Effik, S.A

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas-Madrid

España

Responsable de la fabricación

Effik

Bâtiment «Le Newton»

9-11, rue Jeanne Braconnier

92366 Meudon la Forêt

Francia

Catalent Italy, S.p.A.

Via Nettunense, km 20,100

04011 Aprilia

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2008

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