

Prospecto: información para el usuario

Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda 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 600 mg cápsula vaginal blanda y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda
3. Cómo usar Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda y para qué se utiliza

Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos. Es un antimicótico de uso ginecológico.

Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda

No use Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda:

- 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).
- Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda contiene lecitina de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o la soja, no debería utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda.

- si usted está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- si usted está utilizando un método anticonceptivo de barrera fabricado con latex (ver sección “Uso de Laurimic con otros medicamentos”). En consecuencia, usted deberá tomar medidas adicionales mientras utilice este medicamento.
- si usted está utilizando espermicidas, duchas intravaginales u otros productos vaginales ver sección “Uso de Laurimic con otros medicamentos”)

- si experimenta irritación o sensibilidad al medicamento.
- si los síntomas no se reducen dentro de una semana o en caso de síntomas severos recurrentes.
- si su pareja también está infectada.
- si tiene más de 2 infecciones previas en los últimos 6 meses.
- si usted o su pareja han tenido una enfermedad de transmisión sexual.
- si usted ha tenido hipersensibilidad a los imidazoles o a otros medicamentos antifúngicos vaginales.
- si tiene más de 60 años.
- si padece alguno de los siguientes síntomas:
 - sangrado vaginal anormal o irregular
 - manchas de sangre en las secreciones vaginales
 - dolor, úlceras o ampollas vulvares o vaginales
 - dolor en la parte baja del abdomen o disuria
- efectos adversos como enrojecimiento, picor o erupción asociado al tratamiento.

Niños y adolescentes

Laurimic no está recomendado en niñas menores de 16 años.

Uso de Laurimic 600 mg cápsulas vaginales blandas con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los aceites y excipientes grasos que forman parte de la composición de las cápsulas vaginales blandas pueden dañar los métodos anticonceptivos elaborados con látex, tales como condones y diafragmas (ver sección “*Advertencias y precauciones*”).

No se recomienda usar espermicidas (sustancia que se inserta por vía vaginal, que destruye los espermatozoides y se usa como anticonceptivo solo o en combinación con, por ejemplo, diafragmas). Es probable que cualquier tratamiento vaginal local inactive un anticonceptivo espermicida local.

Embarazo ,lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La utilización de Laurimic deberá ser bajo supervisión médica durante el periodo de embarazo y lactancia

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda contiene parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217)

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 600 mg cápsula vaginal blanda

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 1 cápsula vaginal blanda de 600 mg por vía vaginal al acostarse. En caso de signos y síntomas persistentes de vaginitis, puede repetirse una segunda dosis después de la administración tres días.

La cápsula vaginal debe insertarse lo más profundamente posible en la vagina.

Si usa más Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda del que debe

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 600 mg cápsula vaginal blanda

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 sufren.

Se puede experimentar una ligera sensación cuando se inserta el medicamento en la vagina, que desaparecerá con rapidez. Cuando se utiliza de la forma recomendada, la absorción de Laurimic es insignificante y no se han notificado efectos adversos en el resto del cuerpo (efectos sistémicos).

El uso de medicamento por vía tópica, especialmente los de uso prolongado puede causar sensibilización (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Los siguientes efectos adversos se han notificado con Laurimic:

Muy raras (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Sensación de quemazón vulvovaginal
- Eritema cutáneo, prurito y erupción

Frecuencia no conocida:

- Hipersensibilidad en el lugar de aplicación

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 600 mg cápsula vaginal blanda

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 600 mg cápsula vaginal blanda:

- El principio activo es nitrato de fenticonazol. Cada cápsula vaginal blanda contiene 600 mg de nitrato de fenticonazol.
- Los demás componentes son: dióxido de titanio (E 171), gelatina, glicerol (E 422), lecitina de soja (E 322), parafina líquida, parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E 215), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217) y vaselina blanca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Laurimic 600 mg cápsula vaginal blanda se presenta en forma de cápsula vaginal blanda de color blanco-marfil, en blíster de PVCPVDC/ Aluminio, en envases conteniendo 1 cápsula vaginal blanda.

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)

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: 09/2020

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/>.