

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 o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Se deberá discontinuar el tratamiento en caso de que aparezcan reacciones de sensibilización o alérgicas.

Los pacientes deberán consultar con su médico:

- en caso de que los síntomas no hayan desaparecido dentro de una semana
- en caso de que los síntomas sean recurrentes (más de 2 infecciones en los últimos 6 meses)
- en caso de historial previo de enfermedades de transmisión sexual o si su pareja presenta enfermedades de transmisión sexual
- edad superior a los 60
- si presentan hipersensibilidad conocida a los imidazoles o a otros productos vaginales antifúngicos
- si presentan cualquier sangrado vaginal irregular o anormal
- en caso de presentar manchas de sangre en las secreciones vaginales
- en caso de dolor, úlceras o ampollas vulvares o vaginales
- si presentan dolor asociado en la parte baja del abdomen o disuria
- si presentan cualquier efecto adverso como eritema, prurito o erupción asociada con el tratamiento

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).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Los excipientes grasos y aceites contenidos en las cápsulas vaginales blandas pueden dañar los anticonceptivos hechos de látex. Se deberá advertir el uso alternativo de otros métodos anticonceptivos mientras se esté utilizando 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 muy 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 absorción insignificante de fenticonazol después de la administración vaginal (ver sección 5.2), no se espera una transferencia 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 Laurimic 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 quemazón leve y transitoria. 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 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).

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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad en el lugar 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: <https://www.notificaram.es/>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Laurimic está 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: 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 conservar a temperatura superior a 30° C.

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

Septiembre 2020

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/>).