

Prospect: Informații pentru utilizator**Lomexin 20 mg/g cremă**
Nitrat de fenticonazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lomexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lomexin
3. Cum să utilizați Lomexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lomexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lomexin și pentru ce se utilizează

Lomexin crema conține ca substanța activă nitrat de fenticonazol.

Aceasta are activitate antifungică asupra dermatofitelor, *Candida albicans*, și altor levuri (*Mallasezia furfur*). Este recomandat în tratamentul infecțiilor fungice localizate în pliurile cutanate de la nivelul: regiunii inghinale, anale, perianale, axilei sau la nivelul comisurii buzelor; infecțiilor fungice ale pielii piciorului sau mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul pielii glabre (pielea lipsită de fire de par) palme sau tălpi; keratomicozelor superficiale de tipul *Pitiriazis versicolor* și ca adjuvant în tratamentul infecțiilor fungice ale unghiei sau a regiunii din jurul unghiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lomexin**Nu utilizați Lomexin:**

- dacă sunteți alergic la nitratul de fenticonazol, sensibilitate încrucișată cu alte medicamente din grupa imidazolilor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lomexin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul trebuie însoțit de măsuri de igienă (utilizarea lenjeriei de bumbac) și, pe cât posibil, de eliminarea factorilor favorizanți ai infecției.

Igiena locală trebuie realizată utilizând un săpun cu pH neutru sau alcalin. Nu este recomandată utilizarea săpunurilor cu pH acid, deoarece acesta favorizează înmulțirea fungilor.

Evitați contactul cremei cu fața, ochii sau pielea lezată. Dacă accidental crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundență.

Adresați-vă medicului dacă senzația neplăcută persistă.

Lomexin crema 20 mg/g este contraindicat la copii datorită lipsei datelor de susținere suficiente.

Lomexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Lomexin.

Alăptare

Dacă alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Lomexin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lomexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lomexin cremă conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Lomexin cremă conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Lomexin cremă conține lanolină. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Lomexin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Crema se utilizează o dată pe zi, preferabil seara înainte de culcare. Se aplică în strat subțire pe zona afectată și se masează ușor.

În funcție de gravitatea infecției, pot să fie necesare 2 aplicări pe zi.

Înainte de administrare, spălați cu atenție și uscați zona afectată. După aplicarea cremei, zona trebuie masată ușor.

O cantitate mică de cremă aproximativ ½ cm este, în general, suficientă pentru a trata o zonă de mărimea aproximativă a palmei.

Pentru obținerea unor rezultate definitive, tratamentul cu Lomexin cremă, trebuie continuat de-a lungul unei perioade adecvate

Durata uzuală maximă a tratamentului este sumarizată în tabelul de mai jos:

Indicație	Durata maximă a automedicației
Infecții fungice localizate în pliurile cutanate de la nivelul: regiunii inghinale, anale, perianale, axilei sau la nivelul comisurii buzelor	2-3 săptămâni
Infecții ale pielii piciorului sau mâinii, localizate	

la nivel interdigital sau la nivelul pielii glabre (pielea lipsită de fire de păr) palme sau tălpi	2-4 săptămâni
Infecții localizate interdigital la nivelul degetelor piciorului	3-6 săptămâni
Infecții ale unghiei sau a regiunii din jurul unghiei	Până la 8 săptămâni
Micoza superficială a pielii de tipul Pitiriazis versicolor	2-4 săptămâni

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu se îmbunătățește în aproximativ 1 săptămână, trebuie să vă prezentați la medic.

Chiar dacă simptomatologia infecției de la nivelul pielii (mâncărime, arsuri) a dispărut rapid, este important să continuați tratamentul după cum este indicat în tabelul de mai sus, pentru a asigura o vindecare permanentă a infecțiilor fungice.

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghia afectată trebuie tăiată cât mai scurt posibil și suprafața ei protejată.

Infecțiile fungice ale unghiilor trebuie tratate mai mult timp, până când o altă unghie a crescut.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital, înainte de aplicarea cremei.

În vederea vindecării infecției fungice cât mai curând posibil vă rugăm să luați în considerare următoarele aspecte:

1. Microbii pot adera la materialul textil realizând un contact cu aria cutanată infectată. De aceea, este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. O piele normală și în mod particular uscată, asigură o protecție bună în cazul infecțiilor fungice. Se recomandă să evitați acoperirea zonei de piele infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale purtați în pantofi strâmți). De asemenea, după spălare, trebuie să uscați bine zona infectată.
3. În cazul micozei piciorului nu trebuie să mergeți desculți acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care puteți preveni să fiți reinfecțiați și să preveniți răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi trebuie frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele Lomexin cremă sunt prea puternice sau prea slabe.

Ce altceva mai puteți face?

Schimbați zilnic toate prosoapele sau articolele de îmbrăcăminte care intră în contact cu zonele afectate. Această măsură de precauție va împiedica răspândirea infecției fungice la alte părți ale corpului dumneavoastră sau la alte persoane.

Spălați-vă întotdeauna pe mâini cu apă caldă și săpun înainte și după administrare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Lomexin crema 20 mg/g nu este indicat la copii.

Dacă utilizați mai mult Lomexin decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Lomexin decât ar fi trebuit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Lomexin. Totuși, dacă ați utilizat mai mult Lomexin decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă înghițiți din greșeală Lomexin, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Lomexin

Dacă uitați să utilizați Lomexin atunci când trebuia, nu vă faceți griji.

Nu aplicați o cantitate dublă de cremă pentru a compensa aplicarea uitată.

Continuați schema de tratament de mai sus sau cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lomexin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, Lomexin este bine tolerat. Apariția efectelor sistemice este puțin probabilă din cauza nivelului foarte scăzut al absorbției fenticonazolului la nivelul pielii. Rareori pot să apară manifestări de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a pruritului, care se remit în timpul tratamentului. De asemenea, este posibilă apariția reacțiilor alergice.

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau a unei reacții alergice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Lomexin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la o temperatură sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Lomexin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP (abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lomexin

- Substanța activă este nitratul de fenticonazol. Un gram de cremă conține 20 mg nitrat de fenticonazol.
- Celelalte componente sunt esteri poliglicolici ai acizilor grași, ulei de migdale, propilenglicol, alcool etilic, monostearat de gliceril, lanolină hidrogenată, edetat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Lomexin și conținutul ambalajului

Cremă omogenă de culoare albă.

Cutie cu un tub din Al a 30 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Recordati S.p.A.
Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI),
Italia

Fabricanții

RECORDATI S.p.A.
Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI), Italia

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo, Lodi (LO), Italia

Acest prospect a fost revizuit Mai, 2020

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>