

Tratamentul infecțiilor vulvo-vaginale

CANDIDOZE



sau



**Alternativa pentru pacientele
cu mucoasă vaginală uscată**

**TRICOMONIAZE
INFECȚII MIXTE cu
Trichomonas vaginalis
și Candida Albicans**



**Lomexin 1000mg poate fi recomandat
și în cazul candidozelor recurente**

**Nu uitați de asocierea ovulelor de
Lomexin cu crema 30g
(pentru partener și pentru zona externă)**



**INFECȚII BACTERIENE
(bacterii Gram+, Gram-)**



**INFECȚII MIXTE
(bacterii+fungi+
Trichomonas)**



LOMEXIN 20 mg/g cremă vaginală

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă vaginală conține 20 mg nitrat de fenticonazol.

FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă vaginală omogenă de culoare albă.

Indicații terapeutice

Candidoze genitale (vulvo-vaginite, cervicite), suprainfectate sau nu cu bacterii Gram pozitive. **Doze și mod de administrare** Doza zilnică recomandată este de 200 mg nitrat de fenticonazol (2 aplicări Lomexin cremă vaginală), administrată în 2 prize una dimineața și alta seara, înainte de culcare, timp de 3 zile. În cazul micozei recidivante poate fi efectuată o a doua cură de tratament de 3 zile fie imediat după terminarea celei precedente fie la interval de o săptămână. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă, sensibilitate încrucișată cu alte medicamente din grupa imidazolilor sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Utilizarea prezervativului sau diafragmei din latex în timpul tratamentului cu cremă vaginală. **Sarcină** În clinică, nu există date suficiente referitoare la un eventual efect malformativ sau fetotoxic determinat de către nitratul de fenticonazol, în cazul administrării acestuia în perioada de sarcină. Prin urmare, în ciuda modului de administrare și a absenței probabile a absorbției sistemice, este de preferat să nu se utilizeze nitratul de fenticonazol în perioada de sarcină.

Alăptarea Excreția nitratului de fenticonazol în laptele matern, în cazul utilizării acestei forme farmaceutice, este practic neglijabilă. **Reacții adverse** Apariția efectelor sistemice este puțin probabilă din cauza nivelului foarte scăzut al absorbției a fenticonazolului la nivelul pielii sau la nivelul mucoasei vaginale. Totuși în cazul existenței unor leziuni cutanate, al administrării pe suprafețe mari ale pielii sau la sugar (datorită raportului suprafață corporală/greutate precum și al efectului scutelelor) trebuie avută în vedere posibilitatea de apariție a acestora. Rareori pot să apară manifestări de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a pruritului, care se remită în timpul tratamentului. De asemenea, este posibilă apariția reacțiilor alergice (eritem cutanat). Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau a unei reacții alergice.

Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al și aplicator a 78 g cremă.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati S.p.A.

Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI), Italia

NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9428/01-02

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

Clasificarea privind modul de eliberare:

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P-6L.

RECORDATI ROMANIA: Str. Steluței nr. 28A, București, România
Tel.: +40 21 667.17.42; Fax: +40 21 667.17.41; www.recordati.ro

LOMEXIN® capsule vaginale moi

Nitrat de fenticonazol 600mg - Nitrat de fenticonazol 1000mg

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS:

LOMEXIN® 600 mg (Nitrat de fenticonazol 600 mg)

LOMEXIN® 1000 mg (Nitrat de fenticonazol 1000 mg)

FORMA FARMACEUTICĂ: Capsule vaginale moi.

Indicații terapeutice:

• Lomexin® 600 mg:

Candidoze genitale (vulvo-vaginite, cervicite), suprainfectate sau nu cu bacterii Gram pozitive.

• Lomexin® 1000 mg:

Candidoze genitale (vulvo-vaginite, cervicite), suprainfectate sau nu cu bacterii Gram pozitive, Infecții cu Trichomonas vaginalis, Infecții mixte cu Candida albicans și Trichomonas vaginalis

Doze și mod de administrare:

Lomexin® 600 mg: Doza recomandată este de 600 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 600 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare. În cazul micozei recidivante sau rebele, poate fi efectuată o nouă administrare după un interval de 3 zile.

Lomexin® 1000 mg: Pentru tratamentul candidozei, doza recomandată este de 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare. În cazul micozei recidivante sau rebele, poate fi efectuată o nouă administrare după un interval de 3 zile. Pentru tratamentul infecției cu Trichomonas vaginalis, asociată sau nu cu Candida albicans, doza recomandată este de 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg), în administrare unică, seara înainte de culcare, urmată, dacă este necesar, de o a doua administrare a 1000 mg nitrat de fenticonazol (o capsulă vaginală moale Lomexin 1000 mg) după un interval de 24 ore. Capsula vaginală moale trebuie introdusă cât mai adânc în vagin, de preferat în decubit dorsal.

Contraindicații: Hipersensibilitate la oricare dintre componentii medicamentului sau sensibilitate încrucișată cu alte medicamente din grupa imidazolilor. Utilizarea prezervativului sau diafragmei din latex.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea: În clinică, nu sunt date suficiente referitoare la un eventual efect malformativ sau fetotoxic determinat de către nitratul de fenticonazol, în cazul administrării acestuia în timpul sarcinii. Prin urmare, în ciuda modului de administrare și a absenței probabile a absorbției sistemice, este de preferat să nu se utilizeze nitratul de fenticonazol în timpul sarcinii. La om, în cazul utilizării acestei forme farmaceutice, excreția nitratului de fenticonazol în lapte este practic neglijabilă.

Reacții adverse: Rareori pot să apară manifestări de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a pruritului, care se remită în timpul tratamentului. Este posibilă apariția reacțiilor alergice. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau ale unei reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

Natura și conținutul ambalajului:

Lomexin® 600 mg: Cutie cu un blister din PVC/PVDC-Al cu o capsulă vaginală moale.

Lomexin® 1000 mg: Cutie cu un blister din PVC/PVDC-Al a câte 2 capsule vaginale moi.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

Lomexin® 600 mg: 7594/2014/01-02

Lomexin® 1000 mg: 7595/2015/01

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

Data revizuirii textului: Aprilie 2015

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Recordati S.p.A.

Via M. Civitali 1, 20148 Milano (MI), Italia

Clasificarea privind modul de eliberare:

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P-6L.

Tergynan, comprimate vaginale

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Un comprimat vaginal conține terhidazol 200 mg, sulfat de neomicină 100 mg, nistatină 100000 UI, prednisolonă 3 mg sub formă de meta-sulfobenzoat sodic de prednisolonă 4,70 mg.

FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate de formă oblongă, de culoare crem, cu miros de roze, având imprimată litera "T" pe ambele fețe. **Indicații terapeutice:** Vaginite bacteriene datorate germenilor patogeni banali. Vaginite cu leucoree de descumare. Vaginite cu trichomonas. Vaginite micotice cauzate de Candida albicans. Vaginite mixte cu trichomonas și levuri.

Doze și mod de administrare: Unul sau două comprimate intravaginale pe zi. Durata medie a tratamentului: 10 zile consecutive. Tratamentul poate dura până la 20 de zile în cazul infecțiilor micotice confirmate. Tratamentul poate fi menținut și în timpul menstruației. Se recomandă umezirea comprimatelor în apă timp de 20-30 de secunde înainte de a fi introduse profund în vagin. Se va sta în poziție culcată în jur de 15 minute. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Atenționari speciale și precauții speciale pentru utilizare:

Dacă există o intoleranță locală sau o reacție alergică la administrarea produsului, tratamentul se va întrerupe. Durata tratamentului este limitată deoarece se poate dezvolta rezistența la germeni. **Sarcina și alăptarea:** Datorită prezenței neomicinei care prezintă risc de ototoxicitate, în eventualitatea unui pasaj sistemic, nu se recomandă administrarea produsului la femeile gravide. Utilizarea va fi evitată la femeile care alăptează deoarece nu se cunoaște dacă se excretă în laptele matern. **Reacții adverse:** În mod excepțional alergie la neomicină cu simptomatologie cutanată. Foarte rar au fost raportate senzații de înțepături sau de iritație locală în timpul primelor zile ale tratamentului. Efect sistemic: ca pentru orice medicament cu acțiune locală, există posibilitatea unei resorbții neînsemnate a diferitelor componente.

Natura și conținutul ambalajului: Cutie cu o folie din hârtie/PE/Al/PE a 10 comprimate vaginale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

Laboratoires Bouchara-Recordati; Immeuble „Le Wilson” 92800; 70 Avenue du General de Gaulle,

Puteaux – Franța. **NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTATOASE:** Tergynan, comprimate vaginale: 7541/2006/02

DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI Reautorizare: Decembrie 2006. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Iulie 2015.

Clasificarea privind modul de eliberare: Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală: P-RF.

Clasificarea privind modul de eliberare: Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală: P-RF.

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.