

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/05794-ZME a 2020/00342-ZME

Písomná informácia pre používateľku - výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

LOMEXIN 600 mg

mäkké vaginálne kapsuly

fentikonazólium-nitrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik .

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LOMEXIN 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOMEXIN 600 mg
3. Ako používať LOMEXIN 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LOMEXIN 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LOMEXIN 600 mg a na čo sa používa

Mäkká vaginálna kapsula LOMEXIN 600 mg obsahuje liečivo fentikonazol vo forme fentikonazólium- nitrátu. Fentikonazol patrí medzi antimykotiká (lieky pôsobiace proti hubám, plesniam) a je účinný proti kvasinkovým mikroorganizmom (kvasinkám) predovšetkým rodu *Candida*.

LOMEXIN 600 mg sa používa na liečbu vaginálnej infekcie (infekcie pošvy) ako sú vaginálne kandidózy (vaginálna múčnivka/soor) u dospelých dievčat starších ako 16 rokov a u dospelých žien.

Lomexin vaginálne kapsule sú určené iba na vaginálne použitie (vkladajú sa do pošvy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOMEXIN 600 mg

Nepoužívajte LOMEXIN 600 mg

- ak ste alergická (precitlivená) na fentikonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- LOMEXIN 600 mg obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LOMEXIN 600 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť "Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť"),
- ak požívate barietrovú antikoncepciu vyrobenú z latexu (pozri časť "Iné lieky a LOMEXIN 600 mg"), Pri používaní tohto lieku preto používajte alternatívne antikoncepčné opatrenia.
- ak používate spermicídne prípravky, intravaginálne výplachy alebo iné vaginálne lieky (prípravky) (pozri časť "Iné lieky a LOMEXIN 600 mg"),
- ak dôjde k podráždeniu alebo precitlivenosti počas používania lieku,
- ak sa príznaky nezlepšia do týždňa, alebo v prípade výskytu vážnych a/alebo opakovane sa vyskytujúcich príznakov,
- ak je váš partner tiež infikovaný,
- ak ste mali za posledných 6 mesiacov viac ako dve predchádzajúce infekcie,
- ak ste niekedy vy alebo váš partner mali sexuálne prenosnú chorobu,
- ak ste niekedy mali precitlivenosť na imidazol alebo iné vaginálne fungicídne (protiplesňové) lieky,
- ak máte viac ako 60 rokov,
- ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:
 - neobvyklé alebo nepravidelné vaginálne krvácanie,
 - krvavý vaginálny výtok,
 - bolesť ohanbia alebo vagíny, vredy alebo pľuzgiere na ohanbí alebo vagíne,
 - bolesť podbruška alebo sťaženie alebo bolestivé močenie,
 - vedľajšie účinky, ako je začervenanie, svrbenie alebo vyrážka, ktoré sú spojené s liečbou.

Deti a dospievajúci

LOMEXIN 600 mg nie je určený na používanie u detí mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a LOMEXIN 600 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tuky a oleje obsiahnuté vo vaginálnej kapsule môžu narušiť antikoncepciu vyrobenú z latexu, ako sú kondómy alebo pesary (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Neodporúča sa používať spermicídy (látka vložená vaginálne, ktorá ničí spermie a používa sa ako antikoncepcia samotná alebo v kombinácii napr. s pesarom. Je pravdepodobné, že

akákoľvek lokálna vaginálna liečba môže spôsobiť, že lokálny antikoncepčný spermicíd nebude účinný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. LOMEXIN 600 mg sa má používať počas tehotenstva a dojčenia pod dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

LOMEXIN 600 mg obsahuje:

- sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu a sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať LOMEXIN 600 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Mäkké vaginálne kapsuly LOMEXIN 600 mg sú určené iba na vaginálne použitie (vkladajú sa do pošvy). Neprehltajte ich. Mäkká vaginálna kapsula sa má zasunúť hlboko do pošvy večer pred spaním.

Odporúčaná dávka je jedna mäkká vaginálna kapsula 600 mg (jednorázovo). Ak príznaky pretrvávajú môže sa po 3 dňoch podať druhá dávka .

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná dávka pre deti vo veku 16 rokov alebo staršie je rovnaká ako pre dospelých.

Ak použijete viac lieku LOMEXIN 600 mg, ako máte

Ak nedopatrením zjete/prehltnete vaginálnu kapsulu , ihneď to oznámte lekárovi alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť LOMEXIN 600 mg

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať LOMEXIN 600 mg

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Počas prechodnej doby môže nastať pálenie alebo slabé sčervenanie v mieste podania. Tieto príznaky však väčšinou rýchle vymiznú.

Pri dodržaní odporúčaného použitia a dávkovania sa LOMEXIN 600 mg vstrebáva len málo a celotelové vedľajšie účinky sa neočakávajú.

Dlhodobé používanie liekov s použitím na kožu môže spôsobiť precitlivenosť (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečbe s LOMEXINOM

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- pocit pálenia v oblasti vonkajších pohlavných orgánov a pošvy
- začervenanie, svrbenie a vyrážka na koži

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť v mieste podania

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LOMEXIN 600 mg

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenie a ďalšie informácie

Čo LOMEXIN 600 mg obsahuje

- Liečivo je fentikonazólium-nitrát. Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 600 mg fentikonazólium-nitrátu.
- Ďalšie zložky sú tekutý parafín, biela vazelína, sójový lecitín. Obal kapsuly obsahuje želatínu, glycerol, oxid titaničitý (E 171), sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215), sodnú soľ propyl- parahydroxybenzoátu (E 218).

Ako vyzerá LOMEXIN 600 mg a obsah balenia

LOMEXIN 600 mg sú mäkké želatínové vaginálne kapsuly oválneho tvaru, nepriehľadné, slonovinovo- bielej farby, obsahujúce bielu homogénnu olejovitou suspenziu.

LOMEXIN 600 mg je dostupný v PVC/PVDC/AL blistrovom balení s 1 mäkkou vaginálnou kapsulou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

201 48 Miláno

Taliansko

Výrobca

Catalent Italy S.p.A.

Via Nettunense Km 20, 100

04011 Aprilia (LT) Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.