

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu

Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu

fentikonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lomexin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lomexin
3. Kako primjenjivati Lomexin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lomexin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lomexin i za što se koristi

Lomexin sadrži djelatnu tvar fentikonazolnitrat. To je lijek protiv gljivičnih infekcija koji je osobito učinkovit protiv gljivice *Candida*.

Lomexin se koristi za liječenje česte infekcije rodnice koja se zove vaginalna kandidijaza u adolescentica starijih od 16 godina i odraslih žena. Kod liječenja žena starijih od 60 godina potrebno je prethodno savjetovanje s liječnikom.

Lomexin kapsule za rodnicu namijenjene su isključivo za umetanje u rodnicu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lomexin

Nemojte primjenjivati Lomexin:

- ako ste alergični na fentikonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu sadrže lecitin soje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

- ako ste trudni ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako koristite mehaničko kontracepcijsko sredstvo načinjeno od lateksa (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Lomexin“). Slijedom toga, morate koristiti alternativne kontracepcijske metode dok se liječite ovim lijekom.
- ako primijetite bilo kakvu iritaciju ili osjetljivost na ovaj lijek.
- ako Vam se simptomi ne povuku unutar jednog tjedna ili u slučaju teških ili ponovljenih simptoma.
- ako i Vaš partner ima infekciju.

- ako ste imali više od dvije prethodne infekcije u proteklih 6 mjeseci.
- ako ste Vi ili Vaš partner ikada imali neku spolno prenosivu bolest.
- ako ste ikada imali reakciju preosjetljivosti na imidazole ili druge lijekove za gljivične infekcije koji se stavljaju u rodnicu.
- ako ste mlađi od 16 ili stariji od 60 godina.
- ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:
 - neuobičajeno ili neredovito krvarenje iz rodnice
 - sukrvicu u iscjetku iz rodnice
 - vrijedove ili mjehuriće na stidnici ili rodnici
 - bolove u donjem dijelu trbuha ili bol i neugodu prilikom mokrenja
 - nuspojave poput crvenila, svrbeža ili osipa koje su se javile tijekom liječenja.

Djeca i adolescenti

Lomexin se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 16 godina.

Drugi lijekovi i Lomexin

Masti i ulja koje kapsule za rodnicu sadrže kao pomoćne tvari mogu oštetiti kontracepcijska sredstva načinjena od lateksa, kao što su prezervativi i dijafragme (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Lomexin tijekom trudnoće i dojenja treba primjenjivati pod nadzorom liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lomexin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Lomexin sadrži:

- natrijev etilparahidroksibenzoat i natrijev propilparahidroksibenzoat, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (mogu biti odgođene)

3. Kako primjenjivati Lomexin

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lomexin kapsula za rodnicu namijenjena je samo za primjenu u rodnicu. Nemojte je progutati. Kapsulu za rodnicu treba umetnuti što dublje u rodnicu prije odlaska na spavanje.

Preporučena doza je:

- 1 meka kapsula za rodnicu od 200 mg tijekom tri uzastopna dana
- 1 meka kapsula za rodnicu od 600 mg (jednokratna primjena). Ako su simptomi i dalje prisutni, može se primijeniti druga doza nakon tri dana.

Ako primijenite više Lomexin kapsula nego što ste trebali

Ako pojedete ili progutate kapsulu za rodnicu, odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Lomexin

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lomexin

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete osjetiti blago peckanje kada se lijek umetne u rodnicu. To će brzo prestati. Kada se koristi sukladno preporukama, Lomexin se vrlo slabo apsorbira i nisu prijavljene nuspojave koje bi zahvaćale cijelo tijelo (sistemski učinci).

Lijekovi za topikalnu (površinsku) primjenu, osobito ako se koriste dulje vrijeme, mogu izazvati osjetljivost (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Kod primjene lijeka Lomexin prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- osjećaj žarenja u stidnici i rodnici
- crvenilo, svrbež i osip kože

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Lomexin**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu

- Djelatna tvar je fentikonazolnitrata. 1 meka kapsula za rodnicu sadrži 200 mg fentikonazolnitrata.
- Drugi sastojci su: trigliceridi srednje duljine lanca, bezvodni koloidni silicijev dioksid. Ovojnica kapsule sadrži želatinu, glicerol, titanijev dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu

- Djelatna tvar je fentikonazolnitrata. 1 meka kapsula za rodnicu sadrži 600 mg fentikonazolnitrata.
- Drugi sastojci su: vrlo tekući parafin, bijeli vazelin, sojin lecitin. Ovojnica kapsule sadrži želatinu, glicerol, titanijev dioksid (E 171), natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E 218).

Kako Lomexin izgleda i sadržaj pakiranja

Meke kapsule za rodnicu od 200 mg: blister s 3 meke kapsule za rodnicu boje bjelokosti u obliku kapi.
Meke kapsule za rodnicu od 600 mg: blister s 1 mekom kapsulom za rodnicu boje bjelokosti i ovalna oblika.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy, CO. Cork, Irska

Proizvođač:

CATALENT ITALY S.p.A. via Nettunense Km 20, 100 04011 Aprilia (LT), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ALTAMEDICS d.o.o.

Vrbani 4

10 110 Zagreb

tel: 01/3702-860

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska: Lomexin

Belgija: Fentibel

Estonija: Lomexin

Hrvatska: Lomexin

Luksemburg: Fentibel

Nizozemska: Lomexin

Slovenija: Lomexin

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2017.