

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lomexin 20 mg/g krema 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 fentikonazolnitrata. 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.

Uobičajeni znakovi infekcije rodnice gljivicom *Candida* su svrbež, oticanje i crvenilo sluznice te znati bijeli iscjedak na sluznici rodnice.

Lomexin je namijenjen za unutarnju primjenu u slučaju infekcije rodnice (vaginitisa) te za vanjsku primjenu u slučaju infekcije stidnice (vulvitisa).

#### **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).

##### **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 koristite spermicide, tuševe ili druge proizvoda za rodnicu (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Lomexin“).
- 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 ikad imali reakciju preosjetljivosti na imidazole ili druge lijekove za rodnicu
- ako ste stariji od 60 godina.
- ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:
  - neobičajeno ili neredovito krvarenje iz rodnice
  - sukrvicu u iscjetku iz rodnice
  - vrijedove ili mjehuriće na stidnici ili rodnici
  - bolove u donjem dijelu trbuha ili neugodu prilikom mokrenja
  - nuspojave poput crvenila, svrbeža ili osipa koje su se javile tijekom liječenja.

Potrebno je izbjegavati kontakt s očima.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Lomexin**

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

Ne preporučuje se koristiti spermicide (tvari koje se unose vaginalno i uništavaju spermije, a koriste se kao kontraceptiv samostalno ili u kombinaciji s npr. dijafragmom). Bilo koji lijek primijenjen lokalno u rodnicu, vjerojatno će inaktivirati lokalni spermicid za kontracepciju.

### **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. Tijekom trudnoće ne smije se koristiti aplikator.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Lomexin sadrži:**

- cetilni alkohol i hidrogenirani lanolin, koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis)
- Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g kreme.

## **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 krema za rodnicu namijenjena je samo za primjenu u rodnicu.

Sadržaj aplikatora (oko 5 g) treba istisnuti duboko u rodnicu. Lomexin krema za rodnicu može se koristiti jednom ili dvaput na dan, tijekom 3 uzastopna dana, prema postojanosti ili poboljšanju

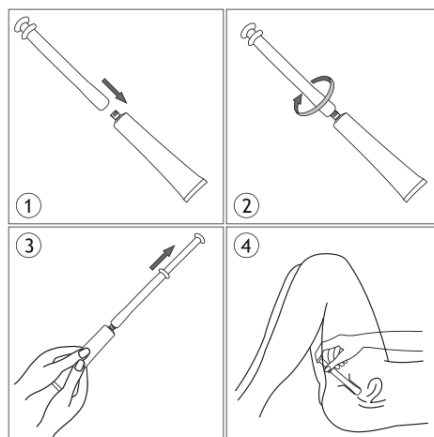
simptom: primjenu prije odlaska na spavanje može pratiti druga ujutro, ako se simptomi ne poboljšaju.

Kod infekcija izvan rodnice, nanesite tanki sloj kreme na zahvaćeno područje kože.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena doza za djecu u dobi od 16 ili više godina ista je kao za odrasle.

#### Upute za uporabu:



1. Pričvrstite aplikator na tubu na mjesto zatvarača.
2. Nježno pritisnite donji kraj tube kako biste napunili aplikator. Ako osjetite otpor na klip, sasvim lagano ga povucite. Ako liječnik nije drugačije propisao, aplikator se mora napuniti do kraja.
3. Odvrnite aplikator s tube i tubu odmah zatvorite zatvaračem.
4. Ležeći s uzdignutim i raširenim koljenima nježno uvedite aplikator što dublje u rodnicu. Pritisnite klip do kraja, a zatim izvucite aplikator ne dodirujući klip.

#### **Ako primijenite više Lomexin kreme nego što ste trebali**

Ako pojedete ili progutate kremu, 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 istisne 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 (sistemske 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

**Nepoznata učestalost:**

- preosjetljivost na mjestu primjene

**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**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lomexin možete koristiti 30 dana nakon prvog otvaranja tube.

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****Što Lomexin sadrži**

- Djelatna tvar je fentikonazolnitrata. 1 g kreme za rodnicu sadrži 20 mg fentikonazolnitrata. Aplikatorom se isporučuje približno 5 g kreme za rodnicu, koji sadrže 100 mg fentikonazolnitrata.
- Drugi sastojci su: propilenglikol, hidrogenirani lanolin, rafinirano bademovo ulje, poliglikolni esteri masnih kiselina, cetilni alkohol, glicerilmonostearat, natrijev edetat, pročišćena voda.

**Kako Lomexin izgleda i sadržaj pakiranja**

1 tuba koja sadrži 35 g bijele homogene kreme i 7 aplikatora (za jednokratnu primjenu).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, 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 svibnju 2021.**