

Folheto informativo: Informação para o doente

Lomexin 20 mg/g Creme
Lomexin 20 mg/g Pó cutâneo
Lomexin 20 mg/ml Solução para pulverização cutânea
Nitrato de Fenticonazol 2 %

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lomexin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lomexin
3. Como utilizar Lomexin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lomexin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lomexin e para que é utilizado

O Lomexin é um antimicótico de largo espectro, cuja substância ativa é o fenticonazol, um derivado imidazólico com atividade fungistática e fungicida sobre dermatófitos, leveduras patogénicas, fungos e bolores. É igualmente ativo sobre bactérias Gram-positivas resultando por isso eficaz nas micoses associadas a sobreinfecções bacterianas.

Lomexin está indicado nas seguintes situações:

- Dermomicoses provocadas por fungos patogénicos (Trichophyton, Microsporum e Epidermophyton) nas suas diversas localizações.
- Candidíases da pele (intertrigo, perleche, candidíase da face, candidíase das fraldas, perianal e escrotal); balanite, balanopostite, oníquia e paroníquia.
- Pitiríase versicolor.
- Otomicoses, provocadas por Candidas ou fungos, quando não associadas a lesões do tímpano.
- Eritrasma.
- Micose com sobreinfecção bacteriana (Bactérias Gram-positivas).

O Lomexin não mancha e é facilmente lavável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lomexin

Não utilize Lomexin:

- se tem alergia ao fenticonazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lomexin.

Apesar de bem tolerado, Lomexin pode excepcionalmente causar uma vermelhidão leve e transitória da pele (eritema).

No momento da aplicação sobre a lesão, pode verificar-se uma ligeira sensação de ardor que normalmente desaparece rapidamente.

No caso deste fenómeno irritativo se tornar persistente, ou se houver uma redução na eficácia de Lomexin, interromper o tratamento e consultar o médico.

O uso prolongado pode originar fenómeno de sensibilização.

Não é indicado em uso oftálmico

Outros medicamentos e Lomexin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não se encontram descritas interações com o Lomexin.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Uma vez que o Lomexin não foi aplicado durante a gravidez ou lactação, não existem dados sobre este ponto.

Recomenda-se, no entanto, que o Lomexin apenas seja usado durante a gravidez ou durante o aleitamento materno, quando claramente indicado pelo médico e sob vigilância deste.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer máquinas.

Lomexin creme contém álcool cetílico e lanolina hidrogenada.

Pode causar reações locais (por exemplo dermatite de contacto).

Lomexin creme contém 50 mg de propilenoglicol em 1 g de creme.

Lomexin solução para pulverização cutânea contém 35 g de propilenoglicol por 100 ml.

O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Lomexin solução para pulverização cutânea contém 33,7 mg de etanol por 100 ml.

Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada. Em recém-nascidos (pré-termo e termo), elevadas concentrações de etanol podem causar reações locais graves e toxicidade sistémica devido à absorção significativa através da pele imatura (especialmente sob oclusão).

3. Como utilizar Lomexin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após limpeza da lesão, aplicar 1-2 vezes ao dia, consoante indicação do médico.

Creme: É indicado no tratamento da pele glabra, das pregas cutâneas e da mucosa; aplica-se friccionando ligeiramente.

Usa-se, especialmente, na micose seca: pitíriase versicolor, eritrasma, onicomicoses (dever aplicar-se com penso oclusivo) e nas micoses genitais masculinas.

Solução para pulverização cutânea: É indicada no couro cabeludo e nas zonas pilosas do corpo: Esta solução é ainda de fácil e cómodo emprego nas micoses extensas ou de difícil aplicação.

Pó cutâneo: Usa-se no pé de atleta, nas zonas intertriginosas e nas lesões húmidas, quer como tratamento único, quer como complemento do creme. Nas infeções dos pés aconselha-se a polvilhar também o interior das meias e sapatos.

O tratamento deve fazer-se, com regularidade, até ao desaparecimento completo das lesões.

No pé de atleta e nas onicomicoses, a fim de evitar reinfeções, deve prosseguir-se o tratamento por mais duas semanas após o desaparecimento das manifestações.

Se utilizar mais Lomexin do que deveria

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lomexin

Nesta situação, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Apesar de bem tolerado, Lomexin pode excecionalmente causar um leve e transitório eritema.

No momento da aplicação sobre a lesão, pode verificar-se uma ligeira sensação de ardor que normalmente desaparece rapidamente.

O Lomexin é escassamente absorvido, não apresentando repercussões de carácter sistémico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Lomexin

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lomexin:

- A substância ativa é nitrato de fenticonazol.

- Os outros componentes são:

Creme: Propilenoglicol, lanolina hidrogenada, óleo de amêndoas doces, ésteres poliglicólicos de ácidos gordos, álcool cetílico, monoestearato de glicerilo, E.D.T.A., sódico e água desmineralizada.

Solução para pulverização cutânea: propilenoglicol, álcool, água desmineralizada.

Pó: Sílica coloidal, Óxido de zinco, Talco.

Qual o aspeto de Lomexin e conteúdo da embalagem

Creme: Tubo de 30 g

Solução para pulverização cutânea: Frasco de 15 ml

Pó cutâneo: Frasco de 30 g

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Ireland Limited.
Raheens East,
Ringaskiddy, CO. Cork, P43 KD30
Irlanda

Fabricantes

Creme, Pó cutâneo e Solução para pulverização cutânea:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, S.p.A
Via Matteo Civitali 1,
Milan, Itália

Creme:

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (Lodi) – Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em