

Písomná informácia pre používateľku

LOMEXIN 2%
20 mg/g, vaginálny krém

Fentikonazólium-nitrát

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je LOMEXIN 2% a na čo sa používa

LOMEXIN 2% obsahuje liečivo fentikonazólium-nitrát, čo je antimykotikum (liek pôsobiaci proti hubám, plesniam), ktoré je účinné proti kvasinkovým mikroorganizmom (kvasinkám) predovšetkým rodu *Candida*. LOMEXIN 2% sa používa na liečbu vaginálnej infekcie (infekcia pošvy) ako sú vaginálne kandidózy (infekcie pošvy spôsobené kvasinkami ako vaginálna múčnivka/soor). Lomexin je určený na liečbu pre dospievajúcich starších ako 16 rokov a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOMEXIN 2%

Nepoužívajte LOMEXIN 2%

- ak ste alergický (precitlivený) na fentikonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LOMEXIN 2%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť "Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť"),
- ak požívate bariérovú antikoncepciu vyrobenú z latexu (pozri časť "Iné lieky a LOMEXIN 2%"). Pri používaní tohto lieku preto používajte alternatívne antikoncepcné opatrenia.
- ak používate spermicidy, výplachy pošvy alebo iné vaginálne lieky (pozri časť "Iné lieky a LOMEXIN 2%"),
- ak dôjde k podráždeniu alebo precitlivenosti počas používania lieku,
- ak príznaky trvajú dlhšie ako týždeň, alebo v prípade výskytu vážnych a/alebo opakovane sa vyskytujúcich prejavov,
- ak váš partner je 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 precitlivosť na imidazol alebo iné vaginálne antimykotické lieky,
- ak máte viac ako 60 rokov,
- ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:
 - neobvyklé alebo nepravidelné vaginálne krvácanie,
 - krvavý výtok z pošvy alebo špinenie,
 - bolesť ohanbia alebo pošvy, vredy alebo pľuzgiere na ohanbí alebo v pošve,
 - bolesť podbruška alebo sťažené alebo bolestivé močenie,
 - vedľajšie účinky ako je začervenanie, svrbenie alebo vyrážka, ktoré sú spojené s liečbou.

Je potrebné vyvarovať sa kontaktu tohto lieku s očami.

Deti a dospelávajúci

LOMEXIN 2% nie je určený na používanie u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a LOMEXIN 2%

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 vaginálnom kréme LOMEXIN 2% 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 pesarmi). Akákoľvek lokálna vaginálna liečba pravdepodobne inaktivuje lokálny antikoncepčný spermicíd.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

LOMEXIN 2% sa má používať v tehotenstve a počas dojčenia pod dohľadom lekára. Počas tehotenstva sa nemá používať aplikátor.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

LOMEXIN 2% nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

LOMEXIN 2% obsahuje

- hydrogenovaný lanolín a cetylalkohol, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- 50 mg propylénglykolu v 1 g krému.

3. Ako používať LOMEXIN 2%

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

LOMEXIN 2% je určený iba na vaginálne použitie. V prípade náhodného perorálneho požitia (prehltnutia) sa môžu objaviť bolesti brucha a vracanie.

Odporúčaná denná dávka je jedna dávka z aplikátora (približne 5 g vaginálneho krému), ktorá sa aplikuje hlboko do pošvy. Táto dávka sa podáva večer pred spaním a v prípade potreby aj ráno. Liečbu je možno použiť raz alebo dvakrát denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Pri infekcii vonkajších pohlavných orgánov, naneste tenkú vrstvu krému na postihnutú oblasť kože.

Partner má byť tiež preliečený lokálnou aplikáciou krému.

Liečba má byť pravidelná až do úplného vyliečenia, má sa prerušiť len v prípade reakcie z precitlivenosti.

Použitie u detí a dospelých

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

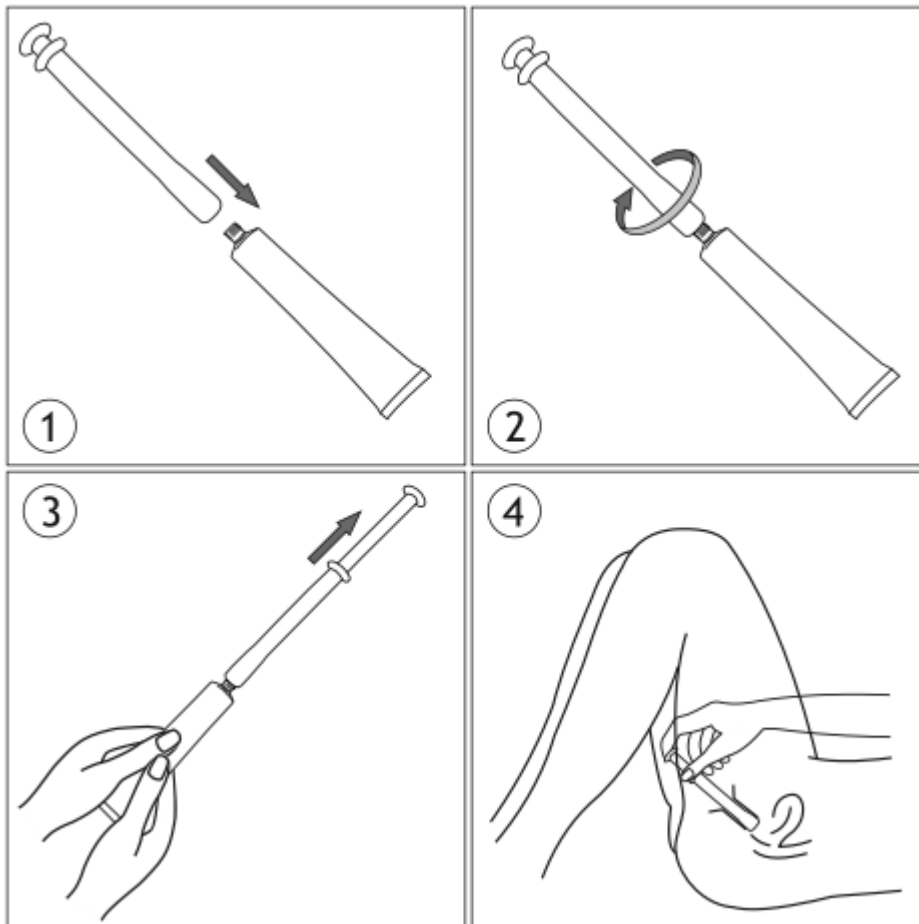
Návod na použitie

Pri aplikácii sa riadte inštrukciami uvedenými na obrázkoch (pozri nižšie).

Uistite sa, že aplikátor je dokonale čistý.

Po každom použití aplikátor dôkladne umyte mydlovou vodou. Nepoužívajte vodu s teplotou nad 50°C alebo organické rozpúšťadlá.

1. Zaskrutkujte aplikátor na tubu v mieste uzáveru.
2. Tubu jemne stláčajte na jej spodnom okraji, až kým nenaplníte aplikátor. Ak cítite mierny odpor piestu, jemne ho potiahnite. Aplikátor musí byť úplne naplnený, pokiaľ lekár nerozhodne inak.
3. Odstráňte aplikátor z tuby a ihneď ju uzavrite uzáverom.
4. V ležiacej polohe s kolenami zdvihnutými a rozťahnutými do strán vsuňte aplikátor do vagíny tak hlboko, ako je to možné. Stlačte piest až do úplného vyprázdnenia aplikátora. Potom aplikátor vytiahnite bez toho, aby ste sa dotkli piestu.
5. Po každom použití aplikátor dôkladne umyte teplou vodou a mydlom. Aplikátor osušte a uložte ho v jeho obale.



Ak použijete viac lieku LOMEXIN 2%, ako máte

Ak nedopatrením vaginálny krém prehltnete, ihneď to povedzte lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete použiť LOMEXIN 2%

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať LOMEXIN 2%

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 neprejavia u každého.

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

Pri dodržaní odporúčaného spôsobu používania a dávkovania je Lomexin 2% veľmi málo absorbovaný a celotelové vedľajšie účinky sa neočakávajú.

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečbe s LOMEXINOM 2%:

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť v mieste podania

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. 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.

6. Ako uchovávať LOMEXIN 2%

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte LOMEXIN 2% po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum exspirácie 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 2% obsahuje

- Liečivo je fentikonazólium-nitrát. 1 g vaginálneho krému obsahuje 20 mg fentikonazólium-nitrátu. Aplikátorom sa podá približne 5 g krému, táto dávka obsahuje 100 mg fentikonazólium-nitrátu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, hydrogenovaný lanolín, mandľový olej, makrogolester, cetylalkohol, glycerol-monostearát, bezvodý edetan disodný, čistená voda.

Ako vyzerá LOMEXIN 2% a obsah balenia

LOMEXIN 2% je biely homogénny vaginálny krém.

Balenie obsahuje jednu hliníkovú tubu s obsahom 78 g vaginálneho krému a 1 aplikátor.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
201 48 Miláno
Taliansko

Výrobca:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko

VAMFARMA S.R.L., Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.