

LOMEXIN *Fenticonazole nitrate*

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin είναι ένας ευρέος φάσματος αντιμυκητιασικός παράγοντας.

IN VITRO: Υψηλή μυκητοστατική και μυκητοκτόνος δράση εναντίον όλων των δερματοφύτων (όλων των ειδών των Τριχόφυτων, Μικρόσπορων και Επιδερμόφυτων), της κάντιντα και άλλων παραγόντων υπευθύνων για μυκητιασικές φλεγμονές του δέρματος και των επιθηλιακών μεμβρανών.

IN VIVO : Επούλωση των κολπικών φλεγμονών που οφείλονται στην κάντιντα σε πέντε ημέρες (επίμυς).

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin, *in vitro* είναι επίσης δραστικό κατά των θετικών κατά Gram μικροοργανισμών. Πιθανός τρόπος δράσης : αποκλεισμός των οξειδωτικών ενζύμων που οδηγούν στη συσσώρευση της υπεροξειδάσης και νέκρωση των κυττάρων των μυκήτων (άμεση δράση στην κυτταρική μεμβράνη).

LD₅₀ (μυς) από το στόμα > 3000 mg/kg. *i. p.* 1276 mg/kg (M), 1265 mg/kg (F). LD₅₀ (επίμυς) από το στόμα > 3000 mg/kg. *s. c.* > 750 mg/kg. *i. p.* 440 mg/kg (M), 309 mg/kg (F).

Χρόνια τοξικότητα

Μετά την από του στόματος χορήγηση 40-80-160 mg/kg/ημέρα, για 6 μήνες σε επίμυς και σκύλους, η fenticonazole ήταν καλά ανεκτή αν και σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκαν ελαφρά και μέτρια τοξικά φαινόμενα, (αύξηση του βάρους του ήπατος - 160 mg/kg - χωρίς ιστοπαθολογικές μεταβολές στους επίμυς και αναστρέψιμη αύξηση της SGPT στο πλάσμα - 80 & 160 mg/kg), όπως και αύξηση βάρους του ήπατος στους σκύλους.

Η fenticonazole δεν επιδρά στην λειτουργία των γονάδων ανδρών και γυναικών, και δεν τροποποιεί την πρώτη φάση της αναπαραγωγής. Σε τοξικολογικές μελέτες αναπαραγωγής εμφανίστηκαν για όλα τα παράγωγα του ιμιδαζολίου θάνατοι εμβρύων σε δόσεις μεγαλύτερες από 20 mg/kg. Η fenticonazole δεν έχει δείξει τερατογενετικές επιδράσεις σε επίμυς και κουνέλια και καμία καρκινογεννητική επίδραση σε 6 σχετικές μελέτες. Σχετικά με την ανοχή επιτεύχθηκαν ικανοποιητικά αποτελέσματα σε μελέτες με ινδικά χοιρίδια, χοιρίδια και κουνέλια, των οποίων το δέρμα είναι παρόμοιο με του ανθρώπου όσο αφορά την μορφολογία την λειτουργία και την ευαισθησία σε ερεθιστικούς παράγοντες.

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin δεν οδήγησε σε υπερευαισθησία, φωτοτοξικότητα και φωτοαλλεργία. Φαρμακοκινητικές μελέτες δεν έδειξαν διαδερμική απορρόφηση του φαρμάκου σε ανθρώπους και ζώα και πολύ μικρή κολπική απορρόφηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καντιπίαση γεννητικών οργάνων :

- Αιδιοκολπίτιδα
- Κολπίτιδα
- Λευκόρροια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βεβαιωμένη υπερευαισθησία στο φάρμακο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin είναι γενικά καλά ανεκτό από το δέρμα και τον βλεννογόνο. Μετά από ενδοκολπική χορήγηση σποραδικά μπορεί να εμφανισθεί ελαφρό παροδικό αίσθημα καύσου το οποίο συνήθως υποχωρεί γρήγορα.

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin απορροφάται σε ελάχιστο βαθμό. Ως εκ τούτου δεν αναμένονται ανεπιθύμητες συστηματικές επιδράσεις όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων ή ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών η θεραπεία διακόπτεται και ζητάται η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης εκτός εάν ο γιατρός θεωρεί ότι η χρήση του είναι απαραίτητη για την υγεία της μητέρας. Οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την συσκευή εφαρμογής χωρίς ιατρικές οδηγίες.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ή ΟΥΣΙΕΣ

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Κολπικά Υπόθετα 200 mg : 1 υπόθετο των 200 mg πριν την νυκτερινή κατάκλιση επί 3 ημέρες.

Κολπικά Υπόθετα 600 mg : 1 υπόθετο των 600 mg πριν την νυκτερινή κατάκλιση μία (1) μόνο φορά. Σε περίπτωση εμμονής των συμπτωμάτων η θεραπεία επαναλαμβάνεται μετά από τρεις ημέρες.

Τα υπόθετα πρέπει να εισάγονται βαθιά στον κόλπο. Η θεραπεία με Lomexin πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί πλήρης επούλωση των αλλοιώσεων.

Κολπική κρέμα: Δόση 5 gr (1 γεμάτη σύριγγα μίας χρήσης) εφαρμόζεται στον κόλπο πρωί και βράδυ επί 3 ημέρες. Είναι χρήσιμο ο σύντροφος να λαμβάνει ταυτόχρονη θεραπεία με Lomexin® (πόσθη βάλανος) για να αποφευχθεί επαναμόλυνση. Η θεραπεία με το Lomexin® πρέπει να συνεχίζεται μέχρι πλήρους επούλωσης της δερματικής αλλοίωσης.

Το Lomexin® δεν είναι λιπαρό, δεν λερώνει τα ρούχα και απομακρύνεται εύκολα με νερό.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

Δεν έχουν αναφερθεί ποτέ περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν υπάρχει.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν αναφέρονται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Το ιδιοσκεύασμα Lomexin® διατίθεται στις εξής μορφές και περιεκτικότητες:

Κουτί που περιέχει : 3 κολπικά υπόθετα 200 mg

Κουτί που περιέχει : 1 κολπικό υπόθετο 600 mg

Κουτί που περιέχει : 1 Σωληνάριο 78 g με κολπική κρέμα 2% & 16 συσκευές εφαρμογής

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Το Lomexin® διατηρείται επί 3 έτη σε θερμοκρασία δωματίου.

GALENICA .E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ. 210 52 81 700