PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 28/07/2022

Dénomination du médicament

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale
Nitrate de fenticonazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
3. Comment prendre LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFUNGIQUES LOCAUX, Code ATC: G01AF12.

Ce médicament contient la substance active le nitrate de fenticonazole qui est un antifongique appartenant à la classe des imidazolés.

Ce médicament est utilisé dans le traitement local des Candidoses génitales (affections dues à des champignons microscopiques) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?

N'utilisez jamais LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale :

- Si vous êtes allergique au fenticonazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale :

- Si vous êtes enceinte ou allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité »).

- Si vous utilisez une méthode de contraception «barrière » à base de latex (voir rubrique « Autres médicaments et LOMEXIN »). Par conséquent, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives lors de l'utilisation de ce produit.

- Si vous utilisez des spermicides, des douches vaginales ou d'autres produits vaginaux (voir rubrique « Autres médicaments et LOMEXIN »).

- Si vous ressentez une irritation ou une sensibilité au médicament.

- Si vos symptômes ne sont pas atténués en une semaine ou en cas de symptômes sévères ou récurrents.

- Si votre partenaire est également infecté.

- Si vous avez eu plus de deux infections précédentes au cours des 6 derniers mois.

- Si vous ou votre partenaire avez déjà eu une maladie sexuellement transmissible.

- Si vous avez déjà présenté une hypersensibilité aux imidazolés ou à d'autres produits antifongiques vaginaux.

- Si vous avez plus de 60 ans.

- Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

    - tout saignement vaginal anormal ou irrégulier

- toute perte vaginale avec des traces sanguines
- toute plaie, ulcère ou ampoule vulvaire ou vaginale
- toute douleur abdominale basse ou dysurie
- tout effet indésirable tel qu'érythème, prurit ou éruption cutanée associé au traitement.

Enfants et adolescents

LOMEXIN est déconseillé chez les adolescents de moins de 16 ans.

Autres médicaments et LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

Les excipients gras et les huiles contenus dans les capsules molles vaginales peuvent endommager les contraceptifs en latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Il n'est pas recommandé d'utiliser des spermicides (substance insérée par voie vaginale, qui détruit le sperme et est utilisée comme contraceptif seul ou en association avec, par exemple, des diaphragmes). Tout traitement vaginal local est susceptible d'inactiver un spermicide contraceptif local.

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

LOMEXIN ne doit être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement que sur avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LOMEXIN n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale contient du parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et de la lécithine de soja.

Le parahydroxybenzoate d'éthyle sodé et le parahydroxybenzoate de propyle sodé peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Lécithine de soja : voir N'utilisez jamais LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale.

3. COMMENT PRENDRE LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant cette notice ou en suivant les indications de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La capsule de LOMEXIN doit être administrée par voie vaginale exclusivement. Ne pas avaler.

La capsule vaginale doit être introduite et placée le plus profondément possible dans le vagin de préférence en position allongée au coucher.

La dose recommandée est :

Une capsule à 600 mg au coucher, en administration unique. Si les symptômes persistent, une 2 ème dose peut être administrée au bout de 3 jours.

Conseils pratiques

- Dans le cas de Candidoses, la toilette est à effectuer avec un savon à pH neutre ou alcalin.
- En gynécologie, le traitement s'accompagnera de mesures d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales) et dans la mesure du possible, de la suppression de facteurs favorisants.

  Ne pas interrompre le traitement pendant les règles
- Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques un lait ou une crème antifongique appliqué localement
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

Utilisation chez les enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants âgés de 16 ans ou plus est la même que chez les adultes.

Si vous avez utilisé plus de LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin ou allez à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une légère sensation de brûlure peut être ressentie lorsque le médicament est inséré dans le vagin. Cela disparaîtra rapidement. Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, LOMEXIN est absorbé seulement légèrement et aucun effet secondaire impliquant l'ensemble du corps (effets systémiques) n'a été signalé.

L'utilisation de médicaments à usage topique, en particulier, s'ils sont prolongés, peut entraîner une sensibilisation (voir rubrique « Avertissement et précautions »)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec LOMEXIN :

Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :

- sensation de brûlure vulvo-vaginale
- érythème cutané, prurit et éruption cutanée.

Fréquence inconnue :

- hypersensibilité au site d'application.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP {date}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

- La substance active est :

Nitrate de fenticonazole ..... 600,0 mg

Quantité correspondant à fenticonazole base..... 527,1 mg

Pour une capsule molle vaginale.

- Les autres composants sont :

Paraffine liquide, paraffine liquide légère, lécithine de soja, gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).

Qu'est-ce que LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle vaginale. Boîte de 1 ou 2 capsules molles vaginales.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK

Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET

Fabricant

EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).