ANSM - Mis à jour le : 28/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

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

Pour une capsule molle vaginale.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), lécithine de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.

4.2. Posologie et mode d'administration

Une capsule de 600 mg, au coucher, en administration unique. La capsule doit être introduite profondément dans le vagin, de préférence en position allongée au moment du coucher.

En cas de mycose récidivante, ou rebelle, l'administration peut être renouvelée au bout de trois jours.

Le traitement du partenaire (prépuce et gland) se discutera en fonction de chaque cas.

Conseils pratiques

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

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de LOMEXIN chez les enfants de moins de 16 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. La dose recommandée pour les enfants de plus de 16 ans est identique à celle des adultes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En raison de la présence de lécithine de soja, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patientes allergiques à l'arachide ou au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Certains excipients des capsules vaginales (parahydroxybenzoates) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

Il est conseillé aux patientes de consulter leur médecin en cas de :

- absence d'amélioration des symptômes en une semaine
- symptômes récurrents (plus de 2 infections au cours des 6 derniers mois)
- d'antécédents de maladie sexuellement transmissible ou d'exposition à un partenaire atteint d'une maladie sexuellement transmissible
- âge de plus de 60 ans
- hypersensibilité connue aux imidazolés ou à d'autres produits antifongiques vaginaux
- 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.

Les capsules vaginales ne doivent pas être utilisées en association avec des contraceptifs barrières, des spermicides, des douches intravaginales ou d'autres produits vaginaux (voir rubrique 4.5). Un traitement approprié est indiqué lorsque le partenaire est également infecté.

Le fenticonazole ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sous surveillance médicale (voir rubrique 4.6).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Les excipients gras et les huiles contenus dans les capsules vaginales peuvent endommager les contraceptifs en latex. Il faut conseiller aux patientes d'utiliser des méthodes /précautions

contraceptives alternatives lors de l'utilisation de ce produit.

Associations déconseillées

+ Spermicides :

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation du fenticonazole chez la femme enceinte sont limitées. Des études chez l'animal n'ont montré aucun effet tératogène. Des effets embryotoxiques et f?totoxiques n'ont été observés qu'à des doses très élevées administrées par voie orale. Une faible exposition systémique au fenticonazole est attendue après un traitement vaginal (voir rubrique 5.2). Le fenticonazole doit être utilisé pendant la grossesse sous la surveillance d'un médecin.

Allaitement

Des études chez l'animal par voie orale ont montré que le fenticonazole et/ou ses métabolites peuvent être excrétés dans le lait. Après administration vaginale, la quantité négligeable de fenticonazole absorbée ne passe pas de façon significative dans le lait maternel. (voir rubrique 5.2) Même si aucune donnée disponible chez la femme ne montre que le fenticonazole administré par voie vaginale est excrété (et/ou ses métabolites) dans le lait, un risque pour le bébé ne peut être exclu. Le fenticonazole doit être utilisé pendant l'allaitement que sous la surveillance d'un médecin.

Fertilité

Aucune étude chez l'homme sur les effets du fenticonazole sur la fertilité n'a été menée, mais les études chez l'animal n'ont démontré aucun effet du médicament sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lomexin a un effet négligeable ou aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, Lomexin n'est que faiblement absorbé et aucune réaction indésirable systémique n'est attendue. Une légère sensation de brûlure transitoire peut survenir après l'application. Une utilisation prolongée de produits topiques peut entraîner une sensibilisation (voir rubrique 4.4).

Dans le tableau ci-dessous, les effets indésirables sont rapportés et répertoriés par classe de systèmes d'organes MedRA et par fréquence : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à <1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100) ; rare ((? 1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	**Fréquence**	**Terminologie MedRA**
Affections des organes de reproduction et du sein	Très rare	Sensation de brûlure vulvovaginale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Erythème Prurit Rash

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Inconnue	Hypersensibilité au site d'application

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été apporté. LOMEXIN est destinée à une application locale et non à un usage oral. En cas d'ingestion accidentelle, des douleurs abdominales et des vomissements peuvent survenir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFUNGIQUES LOCAUX, Code ATC: G01AF12.

Le nitrate de fenticonazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéo-muqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- candida et autres levures.

Une activité inhibitrice de la sécrétion de protéinases acides par Candida albicans a également été mise en évidence in vitro, mais elle n'est pas confirmée in vivo, en l'absence d'étude.

In vivo : éradication des mycoses vaginales à Candida chez la souris après 5 jours de traitement.

L'activité antibactérienne a été démontrée in vitro vis-à-vis des bactéries Gram+. Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs, au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N.).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études de pharmacocinétique ont montré qu'il n'y avait pas d'absorption transcutanée, que ce soit chez la femme ou chez l'animal et que l'absorption vaginale était très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administrations répétées conduites par voie orale et génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicité pour la reproduction réalisées par voie orale n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité, ni de tératogénicité mais une embryofoetotoxicité chez le rat à partir de

40mg/kg et chez le lapin à toutes les doses testées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, paraffine liquide légère, lécithine de soja.

Composition de l'enveloppe de la capsule :

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ou 2 capsule(s) vaginale(s) sous plaquette (PVC/PVDC ? Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Introduire profondément dans le vagin une capsule de préférence en position allongée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 337 834-8 ou 34009 337834 8 8 : 1 capsule vaginale sous plaquette (PVC/PVDC ? Aluminium)

- 369 093-3 ou 34009 369093 3 5 : 2 capsules vaginales sous plaquette (PVC/PVDC ? Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.