

## ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΔ/ΤΟΣ LOMEXIN

LOMEXIN

Fenticonazole Nitrate

### Χαρακτηριστικά

Το LOMEXIN είναι ένα ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό.

Το δραστικό του συστατικό είναι η Fenticonazole Nitrate [1(2,4-dichlorophenyl)-2-(N-imidazolyl)ethyl-4-phenylthiobenzyl ether nitrate], ένα νέο παράγωγο του ιμιδαζολίου που συνετέθη στα εργαστήρια της Recordati.

Το Lomexin ασκεί μυκητιοστατική και μυκητοκτόνο δράση στα δερματόφυτα (που ευθύνονται για την πλειοψηφία των δερματικών μυκητιάσεων), στους παθογόνους ζυμομύκητες, στους δίμορφους μύκητες και στους ευρωμύκητες. Το Lomexin είναι δραστικό εναντίον όλων των γενών των:

Tricophyton Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Rubrum, T. Tonsurans, T. Terrestris, Microsporum Canis, M. Gypseum, M. Andouinii, M. Fulvum, M. Cookei, Epidermophyton Floccosum, Candida Albicans, Cryptococcus Neoformans, Geotrichum Candidum, Torulopsis Glabrata, Sporotrichum Schenckii, Aspergillus Niger, A. Fumigatus, A. Flavus, Penicillium Grysogenum.

Επιπρόσθετα το Lomexin είναι δραστικό εναντίον των θετικών κατά Gram βακτηριδίων σταφυλόκοκκου και στρεπτόκοκκου. Ως εκ τούτου ενδείκνυται για σοβαρές λοιμώξεις που οφείλονται σε μυκητίαση και συνοδεύονται από μικροβιακές λοιμώξεις.

### Ενδείξεις

- Δερματική μυκητίαση προκαλούμενη από δερματόφυτα όπως (Τριχόφυτο, Μικρόσπορο, Επιδερμόφυτο) σε διάφορες περιοχές:
  - Τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής (tinea capitis)
  - Τριχοφυτία ψιλού δέρματος (tinea corporis)
  - Τριχοφυτία (επιδερμοφυτία) μηρογεννητικών πτυχών (tinea cruris)
  - Τριχοφυτία ποδιού (athletes foot) ή επιδερμοφυτία πελμάτων
  - Τριχοφυτία χεριού (tinea manuum) ή επιδερμοφυτία παλαμών
  - Τριχοφυτία προσώπου (tinea faciei)
  - Μυκητιασική σύκωσις του γενιού (tinea barbae)
  - Ονυχομυκητίαση (tinea unguium)
- Δερματική καντιντίαση
  - Παράτριμμα (Intertrigo)
  - Συγγειλίτις (perleche)
  - Καντιντίαση του προσώπου (face candidiasis)
  - (Napkin)
  - Καντιντίαση του περινέου και του όσχεου (perineal and scrotal candidiasis)
  - Βαλανίτις
  - Βαλινοποσθίτις
  - Ονυχία
  - Περιονυχία
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor), προκαλούμενη από το Pityrosporum orbiculare και Pityrosporum ovale.
- Μυκητιασική λοίμωξη του έξω ωτός (οφειλόμενη στην κάντιτα ή τον ευρωμύκητα), μόνο όταν δεν υπάρχουν τραύματα στο τύμπανο του ωτός.
- Ερύθρασμα

- Μυκητίαση επιλεγμένη από μικροβιακές λοιμώξεις προκαλούμενες από Gram θετικά βακτηρίδια.

#### Αντενδείξεις

Εξακριβωμένη υπερευαισθησία στο Lomexin, Κύηση.

#### Δοσολογία και τρόπος εφαρμογής

Το Lomexin πρέπει να εφαρμόζεται 1-2 φορές την ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Πριν την εφαρμογή του Lomexin η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται και ακολούθως να εφαρμόζεται η κατάλληλη μορφή του Lomexin (κρέμα, spray ή lotion).

Η κρέμα ενδείκνυται σε περιοχές του δέρματος όπου δεν υπάρχει τριχοφυΐα, σε δερματικές πτυχές και βλεννογόνους και εφαρμόζεται με απαλή εντριβή.

Η κρέμα προτιμάται για μυκητιάσεις όπως η ποικιλόχρους πιτυρίαση, το ερύθρασμα, η ονυχομύκωση (σ' αυτήν την περίπτωση η κρέμα εφαρμόζεται με την βοήθεια απορροφητικής γάζας). Η μορφή της κρέμας είναι κατάλληλη επίσης σε περιπτώσεις μυκητίασης των γεννητικών οργάνων στον άνδρα.

Η Lotion και το spray ενδείκνυται για το τριχωτό της κεφαλής και περιοχές όπου υπάρχει τριχοφυΐα. Το spray μπορεί εύκολα να εφαρμοστεί όταν υπάρχουν εκτεταμένες προσβεβλημένες περιοχές από μυκητίαση και επίσης σε περιοχές δύσκολα προσπελάσιμες από τις άλλες μορφές.

Η θεραπεία με Lomexin εφαρμόζεται έως την πλήρη αποκατάσταση της δερματικής αλλοίωσης.

Σε περίπτωση τριχοφυΐας του ποδός και ονυχομυκητίαση η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 2 εβδομάδες ακόμη μετά την αποκατάσταση της βλάβης για να μην υπάρξει επαναμόλυνση.

Το Lomexin δεν είναι λιπαρό, δεν λερώνει και απομακρύνεται εύκολα με την χρήση νερού.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Lomexin είναι γενικά καλά ανεκτό από το δέρμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν περιστατικά ήπιου παροδικού ερυθήματος.

Μετά την τοπική εφαρμογή σε δερματικές αλλοιώσεις μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα παροδικού καύσου, τα οποία συνήθως εξαφανίζονται σύντομα.

Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού του δέρματος που επιμένει ή ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών, διακόπτεται η θεραπεία και ζητείται η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το Lomexin σπανίως απορροφάται από το δέρμα και συνεπώς δεν υπάρχουν παρενέργειες που να αφορούν την συστηματική του δράση όταν το Lomexin εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

#### Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Η μακροχρόνια χορήγηση φαρμάκων τοπικής χρήσης μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα υπερευαισθησίας. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιορισμένη περιοχή.

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για οφθαλμική χρήση.

Αν και η διαδερμική απορρόφηση της Fenticonazole είναι σπάνια το προϊόν δε χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.**

#### Διαθέσιμες μορφές

Spray 2%

Cream 2% w/w

## **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

Recordati Hellas Pharmaceuticals AE

Ζωοδόχου Πηγής 7, 152 31 Χαλάνδρι

Τηλ: 210 6773822

Fax: 210 6773874

**Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου:**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ, Λεωφ. Κιλκίς 35,

2234 Λατσιά, Κύπρος.

## **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lomexin Cream 2% w/w : S00244

Lomexin Spray 2%: S00288

## **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**

Lomexin Cream 2% w/w :18/10/2006

Lomexin Spray 2%: 15/11/2006

## **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

02/05/14