Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lomexin 600 mg-Vaginalkapsel
Wirkstoff: Fenticonazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lomexin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lomexin beachten?
3. Wie ist Lomexin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lomexin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lomexin und wofür wird es angewendet?

Lomexin enthält den Wirkstoff Fenticonazolnitrat. Dieses Arzneimittel wirkt gegen Pilzinfektionen, insbesondere gegen den Pilz „Candida“.

Lomexin wird bei Jugendlichen über 16 Jahren und Erwachsenen zur Behandlung einer häufig vorkommenden Scheideninfektion angewendet, die als „vaginale Candidose“ (Vaginalpilz) bekannt ist.

Lomexin-Vaginalkapseln dürfen nur in die Scheide eingeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lomexin beachten?

Lomexin darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fenticonazolnitrat, andere Imidazolabkömmlinge, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Lomexin enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie schwanger sind, oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie eine Barriere-Methode aus Latex zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Lomexin zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Treffen Sie in diesem Fall bei der Anwendung dieses Arzneimittels andere Vorsichtsmaßnahmen,

da es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen kann.
- Sie Spermizide, intravaginale Duschen oder andere Vaginalprodukte verwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Lomexin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Irritationen oder Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel wahrnehmen.
- sich Ihre Beschwerden nicht innerhalb einer Woche bessern oder während der Behandlung verschlechtern, oder bei schweren oder wiederkehrenden Beschwerden.
- Ihr Partner ebenfalls betroffen ist.
- Sie in den letzten 6 Monaten mehr als zwei Infektionen hatten.
- bei Ihnen diese Erkrankung das erste Mal auftritt.
- Sie oder Ihr Partner jemals eine sexuell übertragbare Krankheit hatten.
- Sie früher bereits eine Überempfindlichkeit gegen Imidazole oder andere vaginale Antimykotika hatten.
- Sie älter als 60 Jahre sind.
- Sie eine der folgenden Beschwerden haben:
    - Fieber (38°C oder mehr) sowie Übelkeit
    - übelriechender Ausfluss
    - abnormale oder unregelmäßige Vaginalblutungen
    - blutiger Vaginalausfluss
    - Wunden, Geschwüre oder Blasen an den Schamlippen oder in der Scheide
    - Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen oder Probleme beim Urinieren
    - Nebenwirkungen wie Rötung, Juckreiz oder Hautausschlag durch die Behandlung

Vermeiden Sie während und bis 2 Tage nach der Behandlung ungeschützten Geschlechtsverkehr. Eine geeignete Therapie ist beim Partner notwendig, wenn er ebenfalls infiziert ist.

Die Behandlung ist nicht während der Menstruation durchzuführen bzw. hat vor deren Beginn abgeschlossen zu sein.

Verwenden Sie während der Behandlung keine Tampons.

Die lokale Anwendung über einen längeren Zeitraum kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält Parabene (Natriumethylhydroxybenzoat, Natrium-propylhydroxybenzoat). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Falls eine lokale Sensibilisierung oder eine allergische Reaktion bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Verschlucken Sie die Kapseln nicht.

Kinder und Jugendliche
Lomexin wird für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Lomexin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die in den Weichkapseln enthaltenen fetthaltigen Hilfsstoffe und Öle können Verhütungsmittel aus Latex wie Kondome und Diaphragmen beschädigen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verwenden Sie keine Spermizide während der Behandlung (Substanzen, die in die Scheide eingeführt werden, Spermien zerstören und als Verhütungsmittel allein oder in Kombination

mit beispielsweise Diaphragmen verwendet werden). Jede lokale Behandlung der Scheide kann ein lokales empfängnisverhütendes Spermizid unwirksam machen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Lomexin ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Lomexin enthält Parabene und Sojaöl
Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel Parabene (Natriumethylhydroxybenzoat, Natriumpropylhydroxybenzoat). Diese können allergische Reaktionen auslösen, die manchmal auch verzögert auftreten können.

Die Vaginalkapsel enthält Sojaöl (als Bestandteil von Sojalecithin). Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Lomexin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Lomexin-Vaginalkapsel ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt. Schlucken Sie sie nicht.

Die Vaginalkapsel ist vor dem Schlafengehen so tief wie möglich in die Scheide einzuführen.

Die empfohlene Dosis ist 1 Vaginalkapsel (einmalige Verabreichung). Wenn die Beschwerden anhalten, kann nach drei Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Kontaktieren Sie vor Anwendung einen Arzt:

- wenn die Erkrankung das erste Mal bei Ihnen auftritt
- wenn die Erkrankung häufiger als 2-mal im Verlauf der vergangenen 6 Monate aufgetreten ist.

Anwendung bei Jugendlichen

Die Dosisempfehlung für Jugendliche ab 16 Jahren ist dieselbe wie für Erwachsene.

Wenn zu große Mengen Lomexin angewendet wurden

Wenn die Vaginalkapsel gegessen oder verschluckt wird, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Lomexin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lomexin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten müssen.

Ein leichtes Brennen kann auftreten, wenn das Arzneimittel in die Scheide eingeführt wird. Dies wird schnell verschwinden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird Lomexin nur geringfügig über die Schleimhaut in die Blutbahn aufgenommen. Es wurden keine Nebenwirkungen gemeldet, die den gesamten Körper betreffen (systemische Effekte).

Bei Arzneimitteln,die lokal angewendet werden, insbesondere bei längerer Anwendung, kann es zu einer Überempfindlichkeit kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen in der Scheide
- Hautrötung, Juckreiz und Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Lomexin aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Lomexin 600 mg-Vaginalkapsel enthält
- Der Wirkstoff ist: Fenticonazolnitrat. 1 Vaginalkapsel enthält 600 mg Fenticonazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumethylhydroxybenzoat, Natriumpropyl-hydroxybenzoat, flüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Sojalecithin, Gelatine, Glycerin, Titandioxid (E 171).

Wie Lomexin aussieht und Inhalt der Packung
Elfenbeinfarbene Weichkapsel zur vaginalen Anwendung (Einführen in die Scheide).

Jede Packung enthält eine Vaginalkapsel in einem PVC/PVDC-Aluminium-Blisterstreifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
Catalent Italy S.p.A., I-04011 Aprilia, Italien

Z.Nr.: 1-20244

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.