

## 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.](#)

### 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, 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“). In diesem Fall sollten Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels alternative Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- Sie Spermizide, intravaginale Duschen oder andere vaginalen Produkte 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 bei schweren oder wiederkehrenden Beschwerden.
- Ihr Partner ebenfalls betroffen ist.
- Sie in den letzten 6 Monaten mehr als zwei Infektionen hatten.
- 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:
  - Abnormale oder unregelmäßige vaginalen Blutungen
  - blutiger vaginalen Ausfluss
  - Wunden, Geschwüre oder Blasen an den Schamlippen oder in der Scheide
  - Unterleibsschmerzen oder Probleme beim Urinieren
  - Nebenwirkungen wie Rötung, Juckreiz oder Hautausschlag durch die Behandlung

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Lomexin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wird nicht empfohlen, Spermizide zu verwenden (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 kontrazeptives 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 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 nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

### **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

**Häufigkeit 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, Natriumpropylhydroxybenzoat, flüssiges Paraffin, weißes Vaseline, 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 Oktober 2020.**