

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/07/2016

## Dénomination du médicament

**LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale**  
**Nitrate de fenticonazole**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
3. COMMENT UTILISER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Antifongique de synthèse appartenant à la classe des imidazolés.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé 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 D'UTILISER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale dans les cas suivants:**

- Hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés),
- En cas d'utilisation avec des préservatifs masculins ou des diaphragmes en latex.

- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence de lécithine de soja.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale:**

#### **Mises en garde spéciales**

Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

#### **Précautions d'emploi**

- Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons) ([Cf conseils pratiques de la rubrique: Comment utiliser ce médicament](#)).
- Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au delà de 24 à 48 heures, consultez votre médecin.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

Ne pas utiliser en cas d'utilisation avec des préservatifs masculins ou des diaphragmes en latex (risque de rupture).

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), lécithine de soja.

## 3. COMMENT UTILISER LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Une capsule à 600 mg au coucher, en administration unique.

### **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 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. 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.

### **Mode et voie d'administration**

La capsule doit être introduite profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

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

### **Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**

Le soir, au coucher, une capsule sera introduite, placée profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

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

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

### **Durée du traitement**

Le traitement consiste en une administration unique.

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- survenue possible de sensation de brûlure locale, démangeaisons et possibilité d'allergie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### **Conditions de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**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 (E 171), parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

### Forme pharmaceutique et contenu

**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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**EFFIK**

9/11, RUE JEANNE BRACONNIER  
BATIMENT " LE NEWTON "  
92366 MEUDON LA FORET

#### Exploitant

**EFFIK**

BATIMENT « LE NEWTON »  
9-11, RUE JEANNE BRACONNIER  
92366 MEUDON LA FORET

#### Fabricant

**EFFIK**

BATIMENT « LE NEWTON »  
9-11, RUE JEANNE BRACONNIER  
92366 MEUDON LA FORET  
FRANCE  
ou

**CATALENT ITALY S.P.A.**

VIA NETTUNENSE, KM 20, 100  
04011 APRILIA (LT)  
ITALIE

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.