

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lomexin 20 mg/g Creme
Lomexin 20 mg/g Pó cutâneo
Lomexin 20 mg/ml Solução para pulverização cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Nitrato de Fenticonazol a 2 %.
Excipiente(s) com efeito conhecido:
Creme: propilenoglicol, álcool cetílico, lanolina hidrogenada
Solução para pulverização cutânea: etanol, propilenoglicol.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.
Pó cutâneo.
Solução para pulverização cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Dermatomicoses provocadas por fungos patogénicos (Trichophyton, Microsporum e Epidermophyton) nas suas diversas localizações.
- Candidíases da pele (intertrigo, perleche, candidíase da face, candidíase das fraldas, perianal e escrotal); balanite, balanopostite, oníquia e paroníquia.
- Pitiríase versicolor.
- Otomicoses, provocadas por Candidas ou fungos, quando não associadas a lesões do tímpano.
- Eritrasma.
- Micose com sobreinfecção bacteriana (Bactérias Gram positivas).

4.2 Posologia e modo de administração

Após limpeza da lesão, aplicar 1-2 vezes ao dia, consoante o parecer do médico.
Creme: É indicado no tratamento da pele glabra, das pregas cutâneas e da mucosa; aplica-se friccionando ligeiramente.
Usa-se, especialmente, na micose seca: pitiríase versicolor, eritrasma, onicomicoses (deve aplicar-se com penso oclusivo) e nas micoses genitais masculinas.
Solução para pulverização cutânea: É indicada no couro cabeludo e nas zonas pilosas do corpo. Esta solução é ainda de fácil e cómodo emprego nas micoses extensas ou de difícil aplicação.
Pó cutâneo: Usa-se no pé de atleta, nas zonas intertriginosas e nas lesões húmidas, quer como tratamento único, quer como complemento do creme. Nas infeções dos pés aconselha-se a polvilhar também o interior das meias e sapatos.

O tratamento deve fazer-se, com regularidade, até ao desaparecimento completo das lesões. No pé de atleta e nas onicomicoses, a fim de evitar reinfeções, deve prosseguir-se o tratamento por mais duas semanas após o desaparecimento das manifestações.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso prolongado pode originar fenómenos de sensibilização.

Não é indicado em uso oftálmico.

Embora a absorção cutânea do Lomexin seja muito fraca, aconselha-se a não o usar em caso de gravidez.

Lomexin creme contém álcool cetílico e lanolina hidrogenada.

Podem causar reações cutâneas locais (ex: dermatite de contacto).

Lomexin creme contém 50 mg de propilenoglicol em 1 g de creme.

Lomexin solução para pulverização cutânea contém 35g de propilenoglicol por 100 ml. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimadura) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Lomexin solução para pulverização cutânea contém 33,7 g de etanol por 100 ml.

Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada. Em recém (pré-termo e termo), elevadas concentrações de etanol podem causar reações locais graves e toxicidade sistémica devido à absorção significativa através da pele imatura (especialmente sob oclusão).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante os estudos pré-clínicos e clínicos, não foram descritas interações sistémicas uma vez que a substância é aplicada somente por via tópica em infeções provocadas por fungos, não sendo, normalmente necessária a associação com outras drogas tópicas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Uma vez que o Lomexin não foi aplicado durante a gravidez ou lactação, não existem dados sobre este ponto.

Recomenda-se, no entanto, que o Lomexin apenas seja usado durante a gravidez ou durante o aleitamento materno, quando claramente indicado pelo médico e sob vigilância deste.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Lomexin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

O Lomexin é, geralmente, bem tolerado, quer na pele quer na mucosa; só excepcionalmente pode causar um leve e transitório eritema.

No momento da aplicação sobre a lesão, , pode verificar-se uma ligeira sensação de ardor que normalmente desaparece rapidamente.

No caso deste fenómeno irritativo se tornar persistente, ou se ocorrer um fenómeno de resistência ao microrganismo, interromper o tratamento e consultar o médico.

O Lomexin é escassamente absorvido, não apresentando repercussões de carácter sistémico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite a monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não se verificaram casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infeciosos de aplicação na pele. Anti-fúngicos

Código ATC: D01AC12

Lomexin apresenta um largo espectro de atividade fungistática e fungicida sobre dermatófitos (fungos responsáveis pela maior parte das micoses cutâneas), leveduras patogénicas, fungos e bolores e ainda uma substancial atividade sobre bactérias Gram-positivas.

A confirmá-lo estão os estudos conduzidos "in vitro" sobre dermatófitos incluindo *Trychophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*, sobre fungos habituais em infeções profundas, *Cryptococcus neoformans*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*.

Esta atividade antifúngica do Lomexin, quando comparada com a dos compostos de referência (Miconazol, Clotrimazol e Econazol), mostra ser igual ou superior à daqueles.

A atividade antibacteriana foi, igualmente, estudada "in vitro" revelando ser superior à do Miconazol e Clotrimazol.

Em estudos "in vivo", o Lomexin creme a 3% esterilizou a pele do porquinho da Índia, infetada experimentalmente com *Trychophyton mentagrophytes*, no 7º dia de infeção e 4º dia de

tratamento, sendo esta atividade comparável à do Miconazol e Clotrimazol creme a 3%, mas o tratamento da afeção ocorreu muito mais rapidamente com o Lomexin.

Com o creme a 2% obtiveram-se resultados idênticos e com o creme a 1 %, Lomexin foi o único a conseguir uma cura completa de todos os animais infetados. O Lomexin creme a 2% e 3% mostrou-se muito ativo em infeções experimentais de *Microsporum canis* nos porquinhos da Índia e em candidíases cutâneas.

O creme a 2% revelou uma boa atividade na candidíase vaginal do murganho fêmea e do rato fêmea, muito superior à da nistatina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A quantidade de substância ativa absorvida após administração tópica é extremamente pequena, o que foi constatado em ensaios pré-clínicos e comprovados em estudos feitos em voluntários humanos. Os dados obtidos suportaram a informação pré-clínica, podendo afirmar-se com segurança que o Lomexin é absorvido apenas em quantidades negligenciáveis, sendo ainda altamente improvável que possa causar qualquer reação sistémica adversa, facto largamente comprovado pelos dados clínicos.

Adicionalmente, estudos toxicológicos levados a efeito em animais, mostram que o Lomexin é bem tolerado. Mesmo em tratamentos prolongados, com doses elevadas (160 mg/Kg/dia, durante 6 meses em cães Beagle) apenas se verificaram ligeiras alterações transitórias ao nível do número de glóbulos e na bioquímica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

LD rato: per os 3000 mg/Kg; i.p. 1276 mg/Kg (M), 1265 mg (F);

LD rato: per os 3000 mg/Kg; s.c.. 750 mg/Kg (M), i.p. 440/Kg (M), 309 mg (F);

Toxicidade crónica: 40-80-160 mg/Kg/dia per os durante 6 meses foram bem tolerados por ratos e cães, com a exceção de manifestações de uma leve a moderada toxicidade (em ratos, com um aumento do peso do fígado com uma dose de 160 mg/Kg, que de modo algum ocasionou alterações histopatológicas, e em cães um aumento transitório de SGPT nas doses de 80 a 160/Kg, associadas a um aumento do peso do fígado).

O Lomexin não interfere com as funções dos órgãos sexuais da fêmea ou do macho, nem tem efeito na primeira fase reprodutiva. Nos estudos de toxicidade reprodutiva, tal como com os outros imidazois, há um efeito embriotal que ocorre com altas doses per os (20 mg/Kg) 20-60 vezes mais alta do que a dose absorvida através da vagina da mulher.

O Lomexin não evidenciou propriedades teratogénicas em ratos e coelhos.

O Lomexin não teve efeitos mutagénicos em 6 testes de mutagénese.

A tolerabilidade do Lomexin foi satisfatória em cobaios e coelhos. Os resultados obtidos nos porcos anões, cuja pele é morfológica e funcionalmente similar à pele humana e que geralmente manifesta considerável sensibilização a vários agentes irritantes, foi excelente.

Lomexin não demonstrou nenhuma evidência de sensibilização, fototoxicidade e fotoalergia

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Creme: Propilenoglicol, lanolina hidrogenada, óleo de amêndoas doces, ésteres poliglicólicos de ácidos gordos, álcool cetílico, monoestareato de glicerilo, E.D.T.A. sódico e água desmineralizada.

Solução para pulverização cutânea: propilenoglicol, álcool, água desmineralizada.

Pó cutâneo: Sílica coloidal, óxido de zinco, talco.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação,

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Creme: Bisnagas de alumínio contendo 30 g de creme.

Solução para_ pulverização cutânea: Frascos de vidro âmbar, tipo III, fechados com válvula mecânica de pulverização, contendo 15 ml de solução.

Pó: Frasco de polipropileno contendo 30 g de pó

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

Recordati Ireland Limited.

Raheens East,

Ringaskiddy, CO. Cork, P43 KD30

Irlanda

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº8758904 no INFARMED, I.P. – Lomexin Creme, embalagem de 30 g de creme

Registo nº 8759001 no INFARMED, I.P. - Lomexin Solução para pulverização cutânea, frasco de 15 ml de solução para pulverização cutânea

Registo nº 8759209 no INFARMED, I.P. - Lomexin Pó cutâneo, embalagem de 30 g de pó cutâneo

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

Data da Primeira Autorização: 27 de Setembro de 1990.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO