

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lomexin 2%-Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20 mg Fenticonazolnitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol, 30 mg Cetylalkohol und 10 mg Wollwachs (hydrogeniertes Lanolin) pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzerkrankungen der Haut, insbesondere durch *Pityriasis versicolor* und *Tinea corporis* sowie weitere Infektionen durch Dermatophyten, Hefen und sonstige Pilze.

Lomexin wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein- bis zweimal täglich dünn auf die befallenen Bereiche auftragen.

Kinder und Jugendliche

Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 3 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Befallene Bereiche waschen und trocknen, danach Creme dünn auftragen.

Lomexin ist nicht für die Anwendung am Auge geeignet. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge ist die Creme so rasch wie möglich mit Wasser zu entfernen.

Lomexin fettet nicht, führt zu keinen Verfärbungen und kann durch Wasser leicht wieder entfernt werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Lomexin ist regelmäßig bis zur vollständigen Abheilung der infizierten Hautpartien durchzuführen. Bei Vorliegen von *Tinea pedis* und Onychomykosen empfiehlt es sich, die Behandlung nach Verschwinden der Läsionen eine oder zwei weitere Wochen fortzusetzen, um einer Reinfektion vorzubeugen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazolabkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden; sollte dies geschehen, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen. Für ophthalmologische Zwecke ist Lomexin nicht geeignet.

Die längerfristige Anwendung von Produkten zur äußerlichen Anwendung kann zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung ist bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder Nichtansprechen abubrechen.

Wird Lomexin zur Behandlung einer genitalen Candidiasis angewendet, wird zur Vermeidung einer Reinfektion eine gleichzeitige Behandlung des Partners empfohlen.

Lomexin kann die Wirksamkeit und Sicherheit von Latex-Produkten wie Kondomen und Diaphragmen beeinträchtigen, wenn diese im Genitalbereich angewendet werden (Frauen: Schamlippen und angrenzende Gebiete der Vulva; Männer: Vorhaut und Glans penis). Die Auswirkung ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

Der Patient/Die Patientin ist über die richtigen hygienischen Maßnahmen sowie darüber zu informiert, dass nur eine regelmäßige und konsequente Anwendung von Lomexin den gewünschten Heilerfolg herbeiführen kann.

Fenticonazol ist in der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.6).

Nach versehentlicher Einnahme ist Erbrechen auszulösen oder eine Magenspülung in Erwägung zu ziehen. Unabhängig davon, ob Erbrechen ausgelöst werden konnte, soll der Patient Wasser, Limonade mit Aktivkohle oder nur Limonade trinken. Eine symptomatische Therapie kann durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Lomexin ist bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren nicht anzuwenden, da für diese Altersgruppen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol, Lanolin und Cetylalkohol. Diese Bestandteile können Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Fenticonazol bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wurden keine teratogenen Effekte gesehen und embryotoxische und fetotoxische Effekte wurden nur in sehr hohen oralen Dosierungen beobachtet. Obwohl eine perkutane Resorption von Fenticonazol kaum stattfindet (siehe Abschnitt 5.2), kann ein Risiko nicht ausgeschlossen werden. Fenticonazol ist in der Schwangerschaft nur unter Aufsicht eines Arztes anzuwenden.

Stillzeit

Tierexperimentelle Studien mit oraler Verabreichung haben gezeigt, dass Fenticonazol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen können. Auch wenn keine Daten vorliegen, die zeigen, dass die topische Verabreichung von Fenticonazol beim Menschen dessen Ausscheidung und/oder die seiner Metaboliten in die Milch verursacht, kann ein Risiko für das Neugeborene nicht ausgeschlossen werden. Fenticonazol ist während der Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes anzuwenden.

Fertilität

Es wurden keine Humanstudien zur Auswirkung von Fenticonazol auf die Fertilität durchgeführt. Tierstudien haben keine Auswirkungen des Arzneimittels auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lomexin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Anwendung kann ein leichtes, vorübergehendes Brennen auftreten. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird Lomexin nur geringfügig resorbiert und systemische unerwünschte Reaktionen sind nicht zu erwarten. Längerer Gebrauch von topischen Produkten kann eine Sensibilisierung verursachen (siehe Abschnitt 4.4).

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100, <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000, <1/100
Selten:	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	Sehr selten	Erythem Pruritus Ausschlag Erythematöser Ausschlag Hautreizung Brennendes Gefühl auf der Haut

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Lomexin ist zur lokalen und nicht zur oralen Anwendung bestimmt. Bei versehentlicher Einnahme können Bauchschmerzen und Erbrechen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, Antimykotika zur topischen Anwendung/Imidazol- und Triazol-Derivate, Fenticonazol
ATC-Code: D01AC12

Wirkmechanismus

Fenticonazolnitrat ist ein Breitspektrum-Antimykotikum mit fungistatischer und fungizider Wirkung. Wie bei anderen Imidazol-Derivaten auch, scheint der Wirkmechanismus über eine Hemmung der Cytochrom-P450-abhängigen Hydroxylierung der Sterin-C14-Methylgruppen zu verlaufen, was den ersten Schritt der C14-Demethylierungsreaktion darstellt. Wird diese Reaktion unterbunden, können die daraus resultierenden nicht-planaren Sterine den Zellwandphospholipiden keine Stabilität mehr verleihen, sodass es zum Zerreißen der Zellwände und zur Zellnekrotisierung kommt. Darüber hinaus findet durch die Blockierung der oxidativen Enzyme eine letale Akkumulierung von Peroxiden statt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Fenticonazolnitrat ist wirksam gegenüber Dermatophyten (sämtliche Spezies von *Trichophyton*, *Microsporum* und *Epidermophyton*) sowie gegenüber *Candida albicans* und gegenüber anderen Keimen, die für Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute verantwortlich sind. Zusätzlich weist Fenticonazolnitrat gegenüber grampositiven Mikroorganismen antibakterielle Wirksamkeit auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Resorptionsuntersuchungen nach dem Einführen von radioaktiv markierten Tampons, Pasten oder Kapseln in die Vagina zeigten, dass Fenticonazol im Plasma praktisch nicht nachweisbar ist. Nach der Applikation auf die Haut von 20 mg/g Fenticonazolnitrat-Creme unter einem Okklusivverband beim Menschen ist die Absorption vernachlässigbar: weniger als 0,5% der verabreichten Dosis nach Anwendung der Creme.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol
Hydrogeniertes Lanolin
Mandelöl
Polyglykolester von Fettsäuren
Cetylalkohol
Glycerinmonostearat
Natriumedetat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 g Creme in einer Aluminiumtube mit Kunststoffschraubverschluss

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21476

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Mai 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Oktober 2014

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.