

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lomexin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik**

Fenticonazolnitraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lomexin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lomexin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof fenticonazolnitraat. Het is een stof die bepaalde schimmelsoorten doodt en vooral werkzaam is tegen *Candida*.

Dit middel wordt gebruikt om een vaak voorkomende vaginale infectie bekend als vaginale candidiasis (vaginale spruw) te behandelen bij jongeren ouder dan 16 jaar en volwassenen.

Dit middel is bedoeld voor inwendig gebruik bij ontsteking van de vagina (vaginitis) en voor uitwendig gebruik bij ontsteking van het uitwendig gedeelte van het vrouwelijk geslachtsorgaan (vulva) (vulvitis).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- U zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- U een “barrièremiddel” (zoals een condoom) als anticonceptiemiddel gebruikt dat gemaakt is van latex (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). U moet dan alternatieve voorzorgsmaatregelen nemen tijdens het gebruik van dit product.
- U spermiciden, intravaginale douches of andere vaginale producten gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U last heeft van irritatie of overgevoeligheid voor dit product.
- Uw symptomen niet binnen een week minder worden of in het geval u last krijgt van ernstige of terugkomende symptomen.
- Uw partner ook geïnfecteerd is.

- U meer dan twee voorafgaande infecties gedurende de afgelopen 6 maanden heeft gehad.
- U of uw partner ooit een seksueel overdraagbare aandoening heeft gehad.
- U ooit overgevoelig heeft gereageerd op imidazolonen of andere vaginale schimmeldodende producten.
- U ouder bent dan 60 jaar.
- U last heeft van een van de volgende symptomen:
  - o Abnormale of onregelmatige vaginale bloeding
  - o Bloed in de vaginale afscheiding
  - o Pijn, zweren of blaren aan de vulva of vagina
  - o Pijn in de onderbuik of pijn bij het plassen (dysurie)
  - o Bijwerkingen zoals roodheid, jeuk of huiduitslag gepaard gaande met de behandeling.

Het is noodzakelijk om contact met de ogen te vermijden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De vette hulpstoffen en oliën die aanwezig zijn in de vaginale crème kunnen anticonceptiemiddelen gemaakt van latex beschadigen, zoals condooms en diafragma's (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Het wordt niet aanbevolen om spermiciden te gebruiken (substantie die vaginaal wordt ingebracht en sperma vernietigt en gebruikt wordt als enig contraceptiemiddel of in combinatie met bijv. diafragma's). Elke lokale vaginale behandeling kan wellicht de werking van een lokale spermicide contraceptie tenietdoen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Lomexin dient tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode onder supervisie van een arts te worden gebruikt. De applicator dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Lomexin bevat**

- cetylalcohol en gehydrogeneerde lanoline wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contact dermatitis)
- Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol in 1 g crème.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is uitsluitend voor vaginaal gebruik.

Breng de inhoud van de applicator (ongeveer 5 g) diep in de vagina in voor het slapen gaan, en indien nodig ook in de ochtend (zie gebruiksaanwijzing).

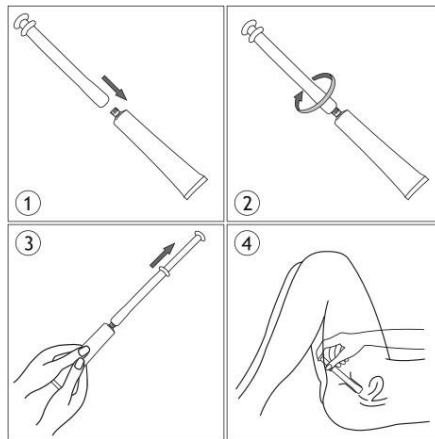
Dit middel kan eenmaal of tweemaal daags worden gebruikt gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Voor infecties buiten de vagina dient een dunne laag crème te worden aangebracht op het aangedane gedeelte van de huid.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosering voor kinderen ouder dan 16 jaar is dezelfde als die voor volwassenen.

### Gebruiksaanwijzing:



1. Schroef de applicator op de tube op de plaats van de dop.
2. Knijp voorzichtig in het uiteinde van de tube om de applicator te vullen. Trek voorzichtig aan de zuiger indien u enige weerstand ervaart. Tenzij anders voorgeschreven door de arts dient de applicator volledig te worden gevuld.
3. Verwijder de applicator van de tube en sluit de tube direct weer met de dop.
4. Ga op uw rug liggen met de knieën opgetrokken en gespreid en breng voorzichtig de applicator zo diep mogelijk in de vagina. Druk de zuiger helemaal in en trek daarna de applicator terug zonder de zuiger aan te raken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer de crème is opgegeten of ingeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt last krijgen van een licht branderig gevoel wanneer het geneesmiddel in de vagina wordt ingebracht. Dit zal snel verdwijnen. Bij gebruik zoals aanbevolen, wordt dit middel slechts licht opgenomen en zijn er geen bijwerkingen met betrekking tot het hele lichaam (systemische bijwerkingen) gemeld.

Het gebruik van geneesmiddelen voor lokaal gebruik, vooral bij verlengd gebruik, kan overgevoeligheid veroorzaken (zie rubriek " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd bij gebruik van dit middel:

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- branderig gevoel aan de vulva en in de vagina
- roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus) en huiduitslag

#### **Frequentie niet bekend:**

- Overgevoeligheid op de aanbrengingsplaats

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. U kunt Lomexin gedurende 30 dagen na eerste opening van de tube gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 g crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg fenticonazolnitraat. De applicator levert ongeveer 5 g crème voor vaginaal gebruik, dat 100 mg fenticonazolnitraat bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, gehydrogeneerde lanoline, geraffineerde amandelolie, vetzuurpolyglycolesters, cetylalcohol, glycerylmonostearaat, natriumedetaat, gezuiverd water.

### Hoe ziet Lomexin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 tube bevat 35 g witte homogene crème met 7 applicators (voor eenmalig gebruik).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ierland

#### Fabrikant:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milan, Italië

### In het register ingeschreven onder:

RVG 118181

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België	Fentibel 20 mg/g crème vaginale /crème voor vaginaal gebruik /Vaginalcreme
Kroatië	Lomexin 20 mg/g krema za rodnicu
Denemarken	Lomexin Vaginal creme 20 mg/g
Estland	Lomexin vaginaalkreem 20 mg/g
Luxemburg	Fentibel 20 mg/g crème vaginale /Vaginalcreme
Slovenië	Lomexin 20 mg/gvaginalna krema

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.**