

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

### **Lomexin 200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik Lomexin 600 mg zachte capsules 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.

Deze vaginale capsules mogen alleen in de vagina worden ingebracht.

#### **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.
- Lomexin 600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik bevatten sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

##### **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 imidazolen 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 het uitwendig gedeelte van het vrouwelijk geslachtsorgaan (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.

### **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 zachte vaginale capsules 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. Dit middel moet tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode onder supervisie van een arts worden gebruikt.

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

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

### **Lomexin bevat natriumethylparahydroxybenzoesaat en natriumpropylparahydroxybenzoesaat**

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

## **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. Neem deze niet in.

De vaginale capsule moet zo diep mogelijk in de vagina worden ingebracht voor het slapen gaan.

De aanbevolen dosering is:

- 1 zachte capsule voor vaginaal gebruik van 200 mg gedurende drie opeenvolgende dagen.
- 1 zachte capsule voor vaginaal gebruik van 600 mg (eenmalige toediening). Een tweede dosis kan worden toegediend na drie dagen wanneer de symptomen aanhouden.

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

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

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

Wanneer de vaginale capsule 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 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 aanbreningsplaats

#### **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?**

Bewaren beneden 30°C.

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.

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?**

### **Lomexin 200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik**

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 zachte vaginale capsule bevat 200 mg fenticonazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn middellangeketentriglyceriden, siliciumdioxide. Het omhulsel van de capsule bevat gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

#### **Lomexin 600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik**

- De werkzame stof in dit middel is fenticonazolnitraat. 1 zachte vaginale capsule bevat 600 mg fenticonazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn licht vloeibare paraffine, witte zachte paraffine, sojalecithine. Het omhulsel van de capsule bevat gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), natriumethylparahydroxybenzoaat (E 215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E 218).

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

200 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik: blisterverpakking met 3 ivorkleurige, druppelvormige zachte vaginale capsules.

600 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik: blisterverpakking met 1 ivoorwitkleurige, eivormige zachte vaginale capsule.

#### **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:

CATALENT ITALY S.p.A. via Nettunense Km 20,100, 04011 Aprilia (LT), Italië

#### **In het register ingeschreven onder:**

200 mg: RVG 118182

600 mg: RVG 118184

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

BE	Fentibel
CY	Lomexin
HR	Lomexin
DK	Lomexin
EE	Lomexin
LU	Fentibel
NL	Lomexin
SI	Lomexin

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