

Dénomination du médicament

LOMEXIN 2 % crème
Nitrate de fenticonazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOMEXIN 2 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOMEXIN 2 %, crème?
3. Comment utiliser LOMEXIN 2 %, crème?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOMEXIN 2 %, crème?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOMEXIN 2 % crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D01AC12

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines affections cutanées ou des muqueuses (mycoses), dues à des champignons microscopiques (candidoses, dermatophyties, pityriasis versicolor)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOMEXIN 2 % crème?

N'utilisez jamais LOMEXIN 2 % crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LOMEXIN 2 %, crème.

Une utilisation prolongée peut provoquer des réactions de sensibilisation, ou de l'irritation. Si de telles réactions apparaissent, l'utilisation du produit doit être interrompue.

Eviter le contact avec l'œil.

Prévenez votre médecin en cas d'antécédents allergiques aux imidazolés.

Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LOMEXIN 2 % crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LOMEXIN 2 % crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LOMEXIN 2 % crème contient du propylène glycol, de la lanoline et de l'alcool cétylique.

3. COMMENT UTILISER LOMEXIN 2 % crème?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquez régulièrement la crème sur les lésions à traiter, une fois par jour pendant la durée recommandée par le médecin selon la mycose.

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.

Ceci est un médicament à usage local.

Si vous avez utilisé plus de LOMEXIN 2 % crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser LOMEXIN 2 % crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser LOMEXIN 2 % crème :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- manifestations locales d'intolérance, démangeaison et irritation, sensation de brûlure, rougeurs,
- rarement, possibilité de passage du principe actif de ce médicament dans la circulation sanguine, en particulier lors d'applications sur une peau lésée, une surface étendue ou chez le nourrisson.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national

de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOMEXIN 2 % crème?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient LOMEXIN 2 % crème**

- La substance active est :

Nitrate de fenticonazole.....	2,000 g
Quantité correspondant à fenticonazole base :	1,757 g

Pour 100 g de crème

- Les autres excipients sont : propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande, esters polyglycoliques d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycérol, édétate de sodium (E 385), eau purifiée.

Qu'est-ce que LOMEXIN 2 % crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème ; tube de 15 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Ou

SCHERING-PLOUGH
2, rue Louis Pasteur
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR
FRANCE

OU

Laboratoires CHEMINEAU
93, route de Monnaie
37210 VOUVRAY
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**LOMEXIN 2 % crème****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate de fenticonazole.....	2,000 g
Quantité correspondant à fenticonazole base.....	1,757 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : lanoline, alcool cétylique, propylène glycol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Candidose

Les Candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un *Candida* sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement :
 - intertrigos en particulier génitaux-cruraux, anaux et périnaux,
 - perlèche.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.
 - Dermatophyties

- Traitement:
 - dermatophyties de la peau glabre,
 - intertrigos génitaux et cruraux,
 - intertrigos des orteils

- Pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Le produit doit être appliqué après une toilette soignée et séchage des lésions à traiter. Après application, masser doucement et régulièrement.

En général, une application par jour est suffisante. En fonction de la sévérité de l'infection, 2 applications par jour peuvent s'avérer nécessaires.

La durée du traitement est fonction du type de micro-organisme et du siège de la mycose; à titre indicatif:

- Candidoses :
 - Intertrigos : 2 à 3 semaines,
 - onyxis et périonyxis: 2 mois
- Dermatophyties :
 - dermatophyties de la peau glabre et intertrigos des grands plis: 2 à 4 semaines
 - intertrigos des orteils : 3 à 6 semaines
- Pityriasis versicolor : 2 à 4 semaines.

4.3. Contre-indications

Intolérance ou sensibilisation aux dérivés imidazolés (ou aux excipients lanoline hydrogénée, propyléneglycol).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication de *Candida*).
- Éviter le contact avec les yeux.
- Ce médicament contient de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).
- Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).
- Ce médicament contient du propyléneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les études par voie orale chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais ont montré une foetotoxicité (voir rubrique 5.3). En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables des malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au fenticonazole est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le nitrate de fenticonazole pendant la grossesse.

Allaitement

Chez la femme, l'absorption du nitrate de fenticonazole par la peau est très faible. Le passage du nitrate de fenticonazole dans le lait maternel à partir de cette forme topique est à priori négligeable.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

- l'apparition d'effets systémiques est peu probable en raison du faible taux de résorption du fenticonazole au niveau de la peau saine. Cependant, sur une peau lésée, une grande surface, chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité.
- localement, rares manifestations d'intolérance, sensation de brûlure, parfois de prurit, érythème.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE LOCAL, IMIDAZOLE (D. Dermatologie), code ATC : D01AC12

Antifongique de synthèse à large spectre appartenant à la classe des imidazolés.

Le nitrate de fenticonazole est actif sur:

- les dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*),
- les levures (*Candida*, *Malassezia furfur*),
- les bacilles et cocci Gram+ (streptocoques, staphylocoques...).

Une action inhibitrice de la sécrétion de protéinases acides par *Candida albicans* a également été mise en évidence *in vitro*, mais elle n'est pas confirmée *in vivo* en l'absence d'étude.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, le passage systémique est de l'ordre de 0,5 pour cent (taux plasmatiques <2 ng/ml, limite de détection; élimination dans les urines et les fèces < 0,5 pour cent de la dose). Le passage transcutané peut être augmenté en cas de peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administrations répétées conduites par voie orale et génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicité pour la reproduction réalisées par voie orale n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité, ni de tératogénéicité mais une embryofetotoxicité chez le rat à partir de 40mg/kg et chez le lapin à toutes les doses testées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Propyléneglycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande, esters polyglycoliques d'acides gras (Xalifin 15), alcool cétylique, monostéarate de glycérol, édétate de sodium (E 385), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium verni de 15 g ou 30 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 333 830 8 4 : 15 g en tube (aluminium verni).
- 34009 386 763 3 4 : 30 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.