ANSM - Mis à jour le : 12/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOMEXIN 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient :

Nitrate de fenticonazole..... 20,00 mg

Quantité correspondant à fenticonazole base..... 1,757 mg

Excipient(s) à effet notoire : 50 mg de propylène glycol, 30 mg d'alcool cétylique, 10 mg de graisse de laine hydrogénée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1. 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 périanaux,
  - perlèche.

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

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2. Dermatophyties

- Traitement:
  - dermatophyties de la peau glabre,

- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils

3. Pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le produit doit être appliqué après une toilette soigneuse 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

Hypersensibilité à la substance active, aux dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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).
- Eviter le contact avec les yeux, si cela se produit, rincez abondamment à l'eau.
- L'utilisation prolongée de produits à usage local peut entrainer une sensibilisation. En cas de sensibilité locale ou de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.
- Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de la graisse de laine hydrogénée et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées. Ne pas utiliser ce médicament chez les nourrissons de moins de 4 mois avec des plaies ouvertes

ou de grandes surfaces de peau éraflée ou de peau endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du fenticonazole chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence des effets embryotoxiques et f?totoxiques (voir section 5.3).

Cependant aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au fenticonazole est négligeable.

LOMEXIN 2% crème peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au fenticonazole est négligeable.

LOMEXIN 2% crème peut être utilisé pendant l'allaitement.

Ne pas appliquer LOMEXIN 2% crème sur les seins pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas montré d'effets sur la fertilité (voir section 5.3).

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

LOMEXIN 2 %, crème n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Une sensation de brûlure légère et passagère peut se produire après l'application. Lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations Lomexin 2 % crème n'est que faiblement absorbé et des réactions systémiques indésirables ne sont pas attendues. L'utilisation prolongée de produits topiques peut entrainer une sensibilisation.

Dans le tableau ci-dessous, les effets indésirables observés au cours de l'essai clinique ou de l'expérience post-commercialisation sont rapportés et listés par classe d'organe du système MedDRA et par fréquence : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 et < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 et < 1/100) ; rare (? 1/10 000 et < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classification systémique de l'organe	Fréquence	Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Erythème Prurit Eruption cutanée Irritation de la peau Sensation de brûlure de la peau.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.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 tératogénicité, mais une embryof?totoxicité chez le rat à partir de 40 mg/kg et chez le lapin à toutes les doses testées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, graisse de laine 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.
Après la première ouverture : 2 mois.

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 MARCHE

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

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

- 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.