

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Lorenil 200 mg capsule molli vaginali Lorenil 600 mg capsule molli vaginali**

fenticonazolo nitrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Lorenil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lorenil
3. Come usare Lorenil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lorenil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Lorenil e a cosa serve**

Lorenil contiene il principio attivo fenticonazolo nitrato.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicrobici ed antisettici ginecologici".

Lorenil si usa per il trattamento delle infezioni delle mucose degli organi genitali causate da un fungo chiamato *Candida* quali:

- infiammazioni della vulva e della vagina (vulvovaginiti)
- infiammazioni della cervice dell'utero (colpiti)
- aumento delle perdite vaginali per la presenza di infezioni (fluor infettivo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lorenil**

##### **Non usi Lorenil**

- se è allergico al fenticonazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Lorenil 600 mg capsule molli vaginali contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista se:

- È in gravidanza o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Sta usando un metodo contraccettivo "di barriera" in lattice (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lorenil"). Di conseguenza, deve usare precauzioni alternative durante l'impiego di questo prodotto.

- Sta usando spermicidi, lavande intravaginali o altri prodotti vaginali (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Lorenil”).
- Manifesta qualsiasi irritazione o sensibilità al medicinale.
- I suoi sintomi non si riducono entro una settimana o in caso di sintomi gravi o ricorrenti.
- Anche il suo partner è infetto.
- Ha avuto più di due infezioni precedenti negli ultimi 6 mesi.
- Lei o il suo partner avete mai avuto una malattia a trasmissione sessuale.
- Ha mai avuto ipersensibilità agli imidazoli o ad altri prodotti antifungini vaginali.
- Ha più di 60 anni.
- Ha uno dei seguenti sintomi:
  - Sanguinamento vaginale anomalo o irregolare.
  - Traccia di sangue di una secrezione vaginale.
  - Piaghe, ulcere o vesciche della vulva o della vagina.
  - Dolore addominale della parte inferiore o difficoltà nell’urinare (disuria).
  - Effetti avversi come arrossamento, prurito o eruzione cutanea associati al trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Lorenil non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 16 anni d’età.

### **Altri medicinali e Lorenil**

Gli eccipienti grassi e gli oli contenuti nelle capsule molli vaginali possono danneggiare i contraccettivi in lattice, come preservativi e diaframmi (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Non è raccomandato l’uso di spermicidi (sostanze inserite per via vaginale, che distruggono lo sperma e sono usati come contraccettivi da soli o in combinazione, ad esempio con i diaframmi). Qualsiasi trattamento vaginale locale può inattivare uno spermicida contraccettivo locale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Lorenil deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento al seno sotto la supervisione di un medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lorenil non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Lorenil capsule molli vaginali contiene:**

- etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Lorenil**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **• Lorenil capsule molli vaginali**

La dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 200 mg alla sera prima di coricarsi, per tre giorni, a seconda del giudizio del medico;
- oppure
- 1 capsula molle vaginale da 600 mg la sera in unica somministrazione. In caso di persistenza della sintomatologia, può essere ripetuta dopo 3 giorni una seconda somministrazione.

### **Istruzioni per l’uso:**

Le capsule molli vaginali vanno introdotte profondamente in vagina (fino a livello dei fornici).

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata nei bambini di età pari o superiore a 16 anni è la stessa degli adulti.

**Se usa più Lorenil di quanto deve**

Nel caso in cui le capsule vaginali vengano assunte per bocca o ingerite, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.

**Se dimentica di usare Lorenil**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Lorenil**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando il medicinale viene inserito nella vagina può verificarsi una leggera sensazione di bruciore, che scomparirà rapidamente. Quando usato come raccomandato, Lorenil viene assorbito solo leggermente e non vengono segnalati effetti indesiderati che coinvolgono l'intero corpo (effetti sistemici).

L'uso di medicinali per uso topico, specie se prolungato, può provocare sensibilizzazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Con Lorenil sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- sensazione di bruciore vulvovaginale
- arrossamento della pelle (eritema), prurito ed eruzione della pelle (rash).

**Frequenza non nota:**

- ipersensibilità nel sito di applicazione.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati effetti può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Lorenil**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lorenil**

#### **Lorenil 200 mg capsule molli vaginali**

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 200 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi, silice colloidale anidra. *Costituenti dell'involucro*: gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

#### **Lorenil 600 mg capsule molli vaginali**

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 600 mg di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca, lecitina di soia. *Costituenti dell'involucro*: gelatina, glicerina, titanio diossido, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

### **Descrizione dell'aspetto di Lorenil e contenuto della confezione**

Lorenil si presenta in forma di:

- 200 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 3 capsule.
- 600 mg capsule molli vaginali. Il contenuto della confezione è 1 capsula.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EFFIK ITALIA SPA Via dei Lavoratori 54- Cinisello Balsamo (MI).

#### **Produttore**

- Laboratoires EFFIK – Parc Tertiaire de Meudon, Immeuble Le Newton, 9/11 rue Jeanne Braconnier, F-92 366 MEUDON LA FORET CEDEX, France.
- Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense, Km 20, 100 – 04011 Aprilia (LT), Italia.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Dicembre 2022