



洛黴欣陰道軟膠囊

LOMEXIN

衛署藥輸字 第 020053 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-09-07

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每粒含Fenticonazole Nitrate.....200 mg。

1.2 賦形劑

Sodium Ethyl Hydroxybenzoate, Sodium Propyl Hydroxybenzoate, Triglycerides of Saturated Fatty Acids, Colloidal Silicon Dioxide, Gelatin, Glycerin, Titanium Dioxide。

1.3 劑型

陰道用軟膠囊劑。

1.4 藥品外觀

象牙色水滴狀軟膠囊。

2 適應症

皮黴菌病(Dermatomycosis)：導因於皮黴菌感染；包括髮癬菌屬(Trichophyton)，小芽胞癬菌屬(Microsporum)，以及表皮癬菌屬(Epidermophyton)因感染部位不同可分為：禿髮癬、錢癬、股癬、足癬、tinea manuum、tinea faciei、髮癬、甲癬等。

皮膚念珠菌病：常見的有肛擦爛、念珠性口角瘡、臉部念珠菌病、“napkin”、會陰及陰囊念珠菌病、生殖器念珠菌病：(女陰與陰道炎、月經感染、陰莖頭炎、陰莖頭包皮皮炎)、甲床炎及甲溝炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

僅限使用於陰道。

連續3天睡前將一粒陰道軟膠囊200毫克深深置入陰道中。

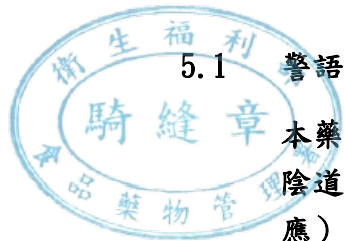
在皮膚黴菌感染上使用Lomexin，應規律使用，直到疾病痊癒(平均2~3星期)在陰道感染方面，臨床上顯示3~6天即可治療痊癒，然而，適當的延長治療，可避免再度感染。

Lomexin不油、不髒，且易用水洗淨。

4 禁忌

已知對本品有過敏者不可使用。

5 警語及注意事項



5.1 警語/注意事項

本藥品為陰道外用製劑，不可口服。

陰道膠囊的賦形劑（parahydroxybenzoates）可能會引起過敏反應（可能延遲反應）。

如果發生局部致敏或過敏反應，應停止治療。

如果出現以下情況，應建議病人諮詢醫師：

- 一周內症狀未緩解
- 如果症狀復發（過去 6 個月內感染超過 2 次）
- 性傳播疾病史或與性傳播疾病伴侶接觸
- 60歲以上
- 已知對imidazoles或其他陰道抗黴菌產品過敏
- 任何異常或不規則的陰道出血
- 陰道分泌物含有血跡
- 外陰或陰道潰瘍、潰瘍或水皰
- 下腹痛或排尿困難
- 治療後的任何不良反應，如紅斑、瘙癢或皮疹。

陰道膠囊不應與避孕藥、殺精劑、陰道沖洗液或其他陰道產品一起使用。當伴侶也被感染時，需適當治療。

避免與眼睛接觸。

孕期和哺乳期應在醫師的監督下使用Fenticonazole。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 操作機械能力

對駕駛和使用機器的能力沒有影響或影響可以忽略。

6 特殊族群注意事項

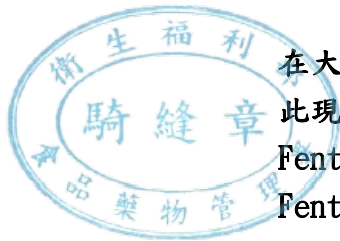
6.1 懷孕

孕婦使用Fenticonazole的數據有限。

對大鼠和兔子進行口服途徑的生殖毒性研究（包括生育力、致畸胎性、周產期和產後）。

懷孕母鼠從妊娠第6天到第15天，口服給予0、10、40和160毫克/公斤/天的fenticonazole。在160毫克/公斤/天的劑量組中，觀察到顯著的著床後流失增加及均胎兒體重減輕，兩個窩次中出現腭裂。

在口服給予懷孕母兔，80毫克/公斤/天的fenticonazole劑量組中觀察到胎兒畸形或骨骼異常/變異，40毫克/公斤/天劑量組和對照組也各出現一名胎兒畸形。由於在不同組別中觀察到的病變類型、分佈和嚴重程度，這些異常形態發生無法歸因於藥物。



在大鼠和兔子器官發育過程中給予高劑量fenticonazole，造成胚胎胎兒毒性，此現象在大鼠母體毒性劑量時產生。

Fenticonazole在大鼠和兔子均不具有致畸胎作用。

Fenticonazole並未影響大鼠幼仔的神經行為後期發育。

即使經皮途徑吸收完全可以忽略不計（見第11.節藥物動力學特性），也不能排除風險。懷孕期間應在醫師的監督下使用Fenticonazole。

6.2 哺乳

通過口服途徑給藥的動物研究表明，Fenticonazole和/或其代謝物可以從乳汁中排出。由於陰道給藥後Fenticonazole的吸收量可忽略不計，預計不會顯著轉移到母乳中。然而，由於沒有關於Fenticonazole和/或其代謝物在此給藥途徑後排泄到乳汁中的人體數據，故不能排除對嬰兒的風險。哺乳期間應在醫師的監督下使用Fenticonazole。

6.3 有生育能力的女性與男性

尚未以Fenticonazole對生育能力的影響進行人體研究；動物試驗結果並未發現嚴重影響親代生育能力。

7 交互作用

尚未進行藥物交互作用研究。

陰道膠囊的脂肪賦形劑和油可能會損壞由乳膠製成的避孕產品。應建議病人在使用本產品時，使用替代避孕方法和預防措施。

不推薦一併使用：

- － 殺精劑：任何局部陰道治療都可能使局部避孕藥殺精劑失效。

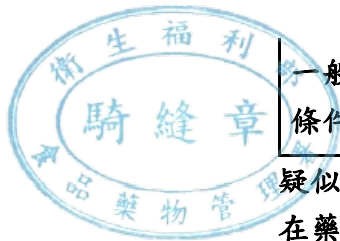
8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

當依照指示使用時，Fenticonazole Nitrate陰道膠囊的吸收率很低，預計不會出現全身不良反應。使用後可能會出現輕微、短暫的灼燒感。長期使用外用產品會引起過敏。

在下表中，不良反應按 MedDRA 系統器官分類和頻率：很常見（ $\geq 1/10$ ）；常見（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）；不常見（ $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ）；罕見（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）；非常罕見（ $< 1/10,000$ ），未知（無法根據可用數據估計頻率）。

系統/器官分類	發生頻率	編碼用辭
生殖系統和乳房疾病	非常罕見	外陰陰道灼熱感
皮膚和皮下組織疾病	非常罕見	紅斑 癢癢症 皮疹



一般疾病和給藥部位 條件	未知	使用部位過敏
-----------------	----	--------

疑似不良反應

在藥品獲得批准後報告可疑的不良反應很重要。它允許持續監測藥品的收益/風險平衡。要求醫療保健專業人員系統報告任何可疑的不良反應。（僅對歐洲國家強制要求。）

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

9 過量

沒有報導過量服用的病例。

用於局部外用，而非口服。在意外口服攝入的情況下，可能會出現腹痛和嘔吐。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Fenticonazole可透過抑制白色念珠菌分泌蛋白酶，破壞細胞膜和阻斷細胞色素氧化酶(cytochrome oxidases)和過氧化物酶(oxidases)來發揮其抗真菌活性。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療組：婦科抗感染藥和防腐劑；咪唑衍生物，ATC代碼：G01AF12。

Fenticonazole是一種廣效抗真菌劑，對皮膚癬菌（所有毛癬菌 *Trichophyton*、小孢子菌 *Microsporum*、表皮癬菌 *Epidermophyton*）、白色念珠菌(*Candida albicans*)和其他感染皮膚及粘膜的真菌，具有高度抑制和殺死真菌的活性。Fenticonazole亦具有對革蘭氏陽性菌(*Gram positive bacteria*)的抗菌活性和對陰道毛滴蟲(*Trichomonas vaginalis*)的抗寄生蟲作用；對酵母菌則具有較低的活性。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床研究中的影響僅在被認為足以超過人體最大暴露量下可觀察到。

10.3.1 致癌性、致突變性及生育力損傷

致癌性

沒有對fenticonazole nitrate進行致癌性研究。在重複劑量毒性試驗中，沒有證據顯示具有致癌反應。

毒致突變性

以一系列“體外”和“體內”分析評估fenticonazole nitrate的潛在基因毒性。不論在“體外”對鼠傷寒沙門氏菌、釀酒酵母和粟酒裂殖酵母、中國倉鼠 V79 細胞及培養的人類淋巴細胞中的染色體損傷，或在“體內”對微核誘導反應，皆未呈現任何潛在的基因毒性。

生育力損傷

實驗結果顯示，fenticonazole nitrate不會對大鼠及兔子造成生育力損傷。

10.3.2 動物毒理及/或藥理



動物毒理學

每日以 150、300 和 600 mg/kg/天的劑量向狗皮膚施用fenticonazole nitrate 乳膏2% 或凝膠6週，乳膏誘發兩隻動物可逆的局部毒性作用，即紅斑、脫屑和結痂，而使用凝膠治療第 9 天左右開始，所有劑量的凝膠均誘導發紅斑。

在豚鼠中，以 150、300 和 600 mg/kg/天的劑量，用 2% fenticonazole nitrate乳膏進行皮膚治療 6 週，檢測到局部和全身毒性作用。體重增加受到影響，血液學和生化參數也發生改變。屍檢時觀察到器官重量的瀰漫性變化。

一項對大鼠口服 40、80 和 160 mg/kg/天fenticonazole的六個月的研究顯示，從治療第 4 週開始，因肺炎導致的死亡率與劑量相關，血糖，膽固醇以及肝臟重量的增加亦與劑量相關。在組織病理學分析中，發現治療組動物的肝臟變化與對照動物類似，因此與肝臟重量的增加無關。屍檢時也觀察到 25% 的動物出現胃部改變，可能是由於局部毒性所致。

在狗進行6 個月以及8 週恢復期的實驗，口服20、60 和 180 mg/kg/天的 fenticonazole nitrate明膠膠囊。從整個數據來看，20mg/kg劑量被認為是無毒的，60mg/kg劑量被認為是有效劑量，而180mg/kg劑量被認為是劇毒的。

動物藥理學

Fenticonazole nitrate對須毛癬菌、犬小孢子菌和白色念珠菌誘導的豚鼠體內一系列實驗性皮膚真菌病具有活性。

Fenticonazole nitrate可有效治療小鼠和大鼠念珠菌陰道炎。

11 藥物動力學特性

在人體經陰道給與Fenticonazole後，吸收量可忽略不計：在接受Fenticonazole nitrate 1000 mg 陰道給藥的兩組病人中進行的藥物動力學研究表明，外陰陰道念珠菌病病人的平均吸收量為劑量的 $1.81 \pm 0.57\%$ ，而在陰道黏膜正常的健康志願者或子宮頸癌病人中，平均吸收量分別為劑量的0.58%和1.12%。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2-1000粒盒裝。

13.2 效期

3年。

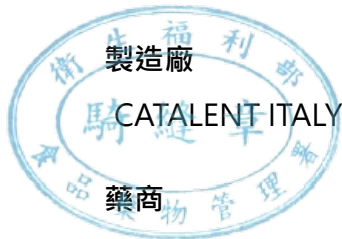
13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

本品應置於孩童伸手不及處，且不可使用於眼睛。

112.09.07



製造廠

CATALENT ITALY S.P.A.

藥商

健喬信元醫藥生技股份有限公司

VIA NETTUNENSE KM 20,100-04011 APRILIA (LT), ITALY

新竹縣湖口鄉工業一路6號