

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LORENIL 2% crema

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 "antimicotici" per uso dermatologico e agisce contro le infezioni causate da funghi.

LORENIL si usa localmente (uso topico) per il trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni della pelle causate da funghi chiamati dermatofiti (dermatomicosi da *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) localizzate in diverse parti del corpo: tigna dei capelli (*tinea capitis*), tigna del corpo (*tinea corporis*), tigna dell'inguine (*tinea cruris*), tigna del piede (*tinea pedis* detto anche piede d'atleta), tigna della mano (*tinea manuum*), tigna della faccia (*tinea faciei*), tigna che colpisce i follicoli piliferi (*tinea barbae*), tigna delle unghie (*tinea unguium*)
- infezioni della pelle causate da funghi del genere candida (candidiasi come intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi "da pannolino", perineale e scrotale)
- infezioni localizzate in alcune parti dei genitali maschili (balaniti, balanopostiti)
- infezioni localizzate alle unghie (onichia e paronichia)
- infezione causata da funghi detta "pityriasis versicolor" (da *Pityrosporum orbiculare* e *P. ovale*)
- infezioni delle orecchie causate da funghi (otomicosi da Candida o da muffe), solo se non sono presenti lesioni di una parte dell'orecchio detta timpano
- infezione della pelle chiamata "eritrasma"

- infezioni causate da funghi (micosi) che presentano anche superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare LORENIL

Non usi LORENIL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LORENIL.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione).

In questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico che le consiglierà una terapia opportuna.

Consulti il medico se non osserva risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento.

Dopo aver applicato LORENIL sulla lesione può riscontrare una lieve sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Altri medicinali e LORENIL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di altri medicinali con LORENIL.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si consiglia di non usare LORENIL in gravidanza e allattamento, anche se l'assorbimento attraverso la pelle di fenticonazolo è piuttosto scarso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LORENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lorenil 2% crema contiene alcool cetilico e lanolina idrogenata che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Lorenil 2% crema contiene 750 mg di propilene glicole per tubo da 15g di LORENIL crema equivalente 50 mg/g di LORENIL crema. Propilene glicole può causare irritazione della pelle.

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

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.

Applichi LORENIL 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavato ed asciugato la parte interessata, usando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

LORENIL non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

- **LORENIL crema:** è indicato per il trattamento delle zone della pelle senza peli (cute glabra), delle pieghe della pelle e delle mucose. Si applicano frizionando leggermente.

LORENIL crema si usa preferenzialmente per le infezioni causate da funghi secche:

- infezione detta “pityriasis versicolor”
- infezione della pelle chiamata “eritrasma”
- infezione delle unghie (onicomicosi). In queste infezioni applichi la crema con bendaggio occlusivo
- infezioni localizzate nei genitali maschili.

Se usa più LORENIL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LORENIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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 usato come raccomandato, LORENIL è solo scarsamente assorbito e non sono previsti effetti indesiderati che possono interessare l'intero organismo (effetti sistemici). L'uso prolungato dei medicinali per uso locale (uso topico) può causare fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Con LORENIL sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

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

- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito
- eruzione della pelle (rash)
- eruzione e arrossamento della pelle (rash eritematoso)

- irritazione della pelle
- sensazione di bruciore della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei 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 e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LORENIL

LORENIL 2% crema

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 100 g di crema contengono 2 g di fenticonazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, lanolina idrogenata, olio di mandorla raffinato, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LORENIL e contenuto della confezione

LORENIL si presenta in forma di:

- 2% crema. Il contenuto della confezione è un tubo da 15 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EFFIK Italia SpA – Via dei Lavoratori, 54 – 20092 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, Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO



LORENIL 2% gel

LORENIL 2% lozione

LORENIL 1% e 2% polvere cutanea

LORENIL 2% spray cutaneo, soluzione

Fenticonazolo nitrato

Categoria farmacoterapeutica

Antimicotico per uso topico

Indicazioni terapeutiche

- Dermatomicosi da dermatofiti (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton) a diversa localizzazione: tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (piede d'atleta), tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium.
- Candidiasi della pelle (intertrigo, perleche, candidiasi facciale, candidiasi "da pannolino", perineale e scrotale); balaniti, balanopostiti, onichia e paronichia.
- Pityriasis versicolor (da Pityrosporum orbiculare e P. ovale).
- Otomicosi (da Candida o da muffe); solo se non sono presenti lesioni del timpano.
- Eritrasma.
- Micosi con superinfezioni batteriche (da batteri Gram positivi).

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni d'impiego

Benché l'assorbimento percutaneo del fenticonazolo sia piuttosto scarso, si consiglia di non usare il preparato in gravidanza e durante l'allattamento.

Interazioni

Non note.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze speciali

Benché l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che scompare rapidamente.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Lorenil va applicato 1-2 volte al giorno, secondo il parere del medico, dopo aver lavata ed asciugata la parte lesa, utilizzando la formulazione adatta alla localizzazione della lesione.

Gel - ha azione essiccante ed è più indicato per intertrigo, piede d'atleta, epidermofizia inguinale ed in generale per le lesioni umide.

Lozione e Spray cutaneo, soluzione - sono indicate per le localizzazioni al cuoio capelluto e per le zone cutanee ricoperte da peli. Lo spray cutaneo, inoltre, è di facile e comodo impiego per le micosi estese e per le zone difficilmente raggiungibili.

Polvere cutanea 1% e 2% - si usa per il piede d'atleta ed in generale per le zone intertriginose e per lesioni umide, sia come trattamento unico che come complemento della crema. Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere con Lorenil polvere cutanea anche l'interno delle calze e delle scarpe. Nel piede d'atleta e nelle onicomicosi, allo scopo di evitare reinfezioni, è opportuno proseguire il trattamento sopraindicato ancora per una o due settimane dopo la scomparsa delle manifestazioni.

I trattamenti con Lorenil vanno eseguiti con regolarità fino alla scomparsa completa delle lesioni.

Lorenil non unge, non macchia ed è facilmente asportabile con acqua.

Effetti indesiderati

Sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose.

Al momento dell'applicazione sulla lesione si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che di norma scompare rapidamente.

In caso di eventuale comparsa di fenomeni irritativi più persistenti o di sviluppo di microorganismi resistenti occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Lorenil viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi, nelle condizioni d'impiego consigliate, ripercussioni di carattere sistemico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Lorenil 2% gel

100 g di gel contengono: fenticonazolo nitrato 2g - Eccipienti: carbomer; acqua depurata; propilen glicole.

Lorenil 2% lozione

100 g di lozione contengono: fenticonazolo nitrato 2g - Eccipienti: alcool etilico; idrossipropilcellulosa; acqua depurata; propilen glicole.

Lorenil 1% polvere cutanea

100 g di polvere contengono: fenticonazolo nitrato 1g - Eccipienti: siliceprecipitata; zinco ossido talco.

Lorenil 2% polvere cutanea

100 g di polvere contengono: fenticonazolo nitrato 2g - Eccipienti: siliceprecipitata; zinco ossido; talco.

Lorenil 2% spray cutaneo, soluzione

100 g di soluzione contengono: fenticonazolo nitrato 2g - Eccipienti: alcool etilico; propilen glicole; acqua depurata.

Forme farmaceutiche e contenuto

Gel- tubo da 30 g.

Spray cutaneo, soluzione - flacone da 30 ml.

Lozione – flacone da 30 ml.

Polvere cutanea 1% e 2% - barattolo da 50 g.

Titolare DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Effik Italia S.p.A. - Via Lincoln 7/A – 20092 Cinisello Balsamo (MI). **Produttore**

2% Gel Recordati Spa _Milano.

2% Spray cutaneo Recordati Spa _Milano.

2% Lozione Recordati Spa _Milano.

1% Polvere cutanea Recordati Spa _Milano.

2% Polvere cutanea Recordati Spa _Milano e Zeta Farmaceutici SpA Sandrigo (VI).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LORENIL 2% Shampoo

fenticonazolo nitrato

Categoria farmacoterapeutica

Antimicotico per uso topico.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni del cuoio capelluto che implicano il lievito *Pityrosporum* quali la dermatite seborroica e la Pityriasis capitis.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni d'impiego

Dopo un trattamento topico prolungato con corticosteroidi è consigliabile attendere una quindicina di giorni prima di applicare Lorenil Shampoo.

Avvertenze speciali

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di Lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Evitare il contatto con gli occhi.

Nel caso il prodotto venga in contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Modo, via e frequenza di somministrazione

Lavare le zone colpite dall'infezione con Lorenil Shampoo; lasciare agire per circa 3-4 minuti, quindi risciacquare abbondantemente.

Il trattamento deve essere eseguito 2 volte alla settimana per 2-4 settimane.

Effetti indesiderati

Lorenil è generalmente ben tollerato, sia sulla pelle che sulle mucose; solo eccezionalmente sono state segnalate lievi e transitorie reazioni eritematose o sensazione di bruciore che di norma scompaiono rapidamente.

In caso di comparsa di fenomeni irritativi più persistenti o di reazioni da ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

Lorenil Shampoo nelle condizioni di impiego consigliate viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi reazioni avverse di carattere sistemico; il suo uso è però generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI NON PREVISTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Scadenza e Conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

100 g di soluzione contengono: fenticonazolo nitrato 2g.

Eccipienti: propilenglicole, sodio lauriltere solfato soluzione, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Shampoo.

Flacone da 100 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Effik Italia S.p.A. - Via Lincoln 7/A – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Recordati S.p.A., Officina di Pomezia (RO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Maggio 2011

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

- EFFIK – Batiment Le Newton, 11 Rue Jeanne Braconnier, Meudon, 92360 Francia.
- Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense, Km 20, 100 – 04011 Aprilia (LT), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2026

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorenil 1000 mg capsule molli vaginali

fenticonazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 seguenti condizioni:

- infezioni della vagina causate da un microrganismo chiamato *Trichomonas vaginalis* (trichomoniasi vaginale)
- infezioni della vagina causate in forma mista da due microrganismi chiamati *Trichomonas vaginalis* e *Candida albicans*
- 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 1000 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 nella 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 il 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 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 consulta il medico o il farmacista.

Nelle infezioni vaginali causate da *Trichomonas* ed in quelle miste (*Trichomonas* e *Candida*) la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg seguita da una seconda applicazione dopo 24 ore, se necessario.

Nelle infezioni causate da *Candida* la dose raccomandata è:

- 1 capsula molle vaginale da 1000 mg alla 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 fornicati).

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 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 sull'etichetta 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

- Il principio attivo è fenticonazolo nitrato. 1 capsula contiene 1000 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 capsule molli vaginali da 1000 mg. Il contenuto della confezione è 1 capsula.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio

EFFIK Italia Spa Via dei Lavoratori 54-20092 Cinisello Balsamo (MI).

Produttore

EFFIK - Batiment Le Newton, 11 Rue Jeanne Braconnier, Meudon, 92360 Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2026

LORENIL 2% Crema vaginale
LORENIL 0,2% Soluzione vaginale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico (antifungino).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Candidiasi (infezione da funghi del genere Candida) delle mucose genitali (vulvovaginiti, colpiti, fluor infettivo).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nessuna.

INTERAZIONI

Non note.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Benchè l'assorbimento del medicinale sia scarso, l'uso di lorenil durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato tranne in casi particolari e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico.

Crema vaginale 2%: contiene lanolina idrogenata e alcol cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Soluzione vaginale 0.2%: contiene benzalconio cloruro che è irritante, e può causare reazioni cutanee locali.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Crema vaginale

Introdurre il contenuto dell'applicatore (circa 5 g) profondamente in vagina. Si applica mediante applicatori monouso alla sera, prima di coricarsi, se necessario anche al mattino.

Allo scopo di evitare una reinfezione si consiglia il contemporaneo trattamento locale (glande e prepuzio) del partner con Lorenil crema.

Lavanda vaginale

1-2 volte al dì per 7 giorni come terapia coadiuvante le altre forme di Lorenil, per prevenire una ricaduta.

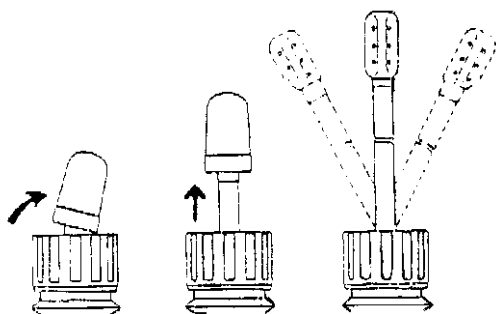


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 1 Tenere il flacone per l'anello zigrinato e piegare il cappuccio, sino a rottura del sigillo di sicurezza.

Fig. 2 Estrarre la cannula tenendola sempre attraverso il cappuccio, sino allo scatto di posizionamento.

Fig. 3 La cannula è orientabile secondo le esigenze. Introdurre la cannula delicatamente in vagina e premere le pareti del flacone mediante pressione più o meno intensa, in modo da realizzarne il completo svuotamento; una speciale valvola non permette il ritorno della lavanda nel flacone.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa.

Un'irrigazione lenta favorisce una migliore azione del farmaco.

EFFETTI INDESIDERATI

Lorenil è generalmente ben tollerato, sia sulla pelle che sulle mucose; solo eccezionalmente sono stati segnalati lievi e temporanei arrossamenti della pelle.

Al momento dell'introduzione in vagina si può riscontrare una modesta sensazione di bruciore che di norma scompare rapidamente.

In caso di eventuale comparsa di fenomeni irritativi più persistenti o di sviluppo di microrganismi resistenti occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Lorenil viene solo scarsamente assorbito, per cui possono escludersi, nelle condizioni di impiego consigliate, ripercussioni sull'intero organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche se non descritto nel foglietto illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

LORENIL 2% Crema vaginale

100 g di crema contengono: principio attivo: fenticonazolo nitrato 2 g.

Eccipienti: propilen glicole, lanolina idrogenata, olio di mandorle dolci, estere poliglicolico di acidi grassi, alcool cetilico, gliceril monostearato, sodio edetato, acqua depurata.

LORENIL 0,2% Soluzione vaginale

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: fenticonazolo nitrato 0,2 g.

Eccipienti: propilen glicole, benzalconio cloruro, alchilamidobetaina soluzione, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema vaginale 2% tubo da 78 g di crema vaginale + 16 applicatori.

Soluzione vaginale 0,2% 5 flaconi da 150 ml di soluzione vaginale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EFFIK ITALIA S.p.A.

Cinisello Balsamo (MI).

PRODUTTORE

Crema vaginale 2% Farmila Farmaceutici Milano S.r.l., officina di Settimo Milanese (MI)

Sol. vaginale 0,2% Officina Farmaceutica Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Milano
Officina Farmaceutica Agipharma S.r.l. , Pomezia (RM).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Applicatore **CE**

Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42/CEE