

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЛОМЕКСИН®**

**(LOMEXIN®)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* фентиконазолу нітрат;

1 капсула містить фентиконазолу нітрату 200 мг або 600 мг;

*допоміжні речовини (для капсул вагінальних м'яких по 200 мг):* тригліцериди середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний; *оболонка капсули:* желатин, гліцерин, титану діоксид (E 171), натрію етилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217);

*допоміжні речовини (для капсул вагінальних м'яких по 600 мг):* олія мінеральна легка, парафін білий м'який, лецитин соевий; *оболонка капсули:* желатин, гліцерин, титану діоксид (E 171), натрію етилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217).

**Лікарська форма.** Капсули вагінальні м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*капсули вагінальні м'які по 200 мг:* м'які желатинові капсули краплеподібної форми, кольору слонової кістки;

*капсули вагінальні м'які по 600 мг:* м'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки.

## **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F12.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ломексин® – протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат виявляє високу фунгістатичну і фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* та інших грибкових інфекцій шкірних покривів і слизових оболонок. Препарат інгібує кислотну протеїназу *Candida albicans*.

Препарат чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних мікроорганізмів.

Припускають, що механізм дії фентиконазолу нітрату полягає у інгібуванні окислення ензимів накопиченим пероксидом та у некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Ломексин® також виявляє активність відносно *Trichomonas vaginalis in vivo* та *in vitro*.

**Фармакокінетика.**

Фармакокінетичні дослідження виявили незначну абсорбцію через шкіру у тварин та людей.

Незначна кількість фентиконазолу нітрату абсорбувалася через слизову оболонку вагіни у жінок.

У ході доклінічних досліджень Ломексин® не виявив мутагенного потенціалу, не сприяв підвищенню чутливості, фототоксичності та фотоалергії.

Досліди на тваринах не виявили впливу фентиконазолу нітрату на функції чоловічих чи жіночих статевих залоз та на перші фази репродукції.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

- Генітальний кандидоз (молочниця), вульвовагініти, кольпіти, змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Ломексин®, капсули вагінальні м'які по 600 мг, містить соєвий лецитин. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, не застосовуйте цей лікарський засіб.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Жировмісні речовини, що входять до складу капсул вагінальних м'яких, можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

Пацієнтам рекомендується використовувати альтернативні методи контрацепції/вживати запобіжних заходів при застосуванні цього лікарського засобу.

### **Особливості застосування.**

Деякі допоміжні речовини капсул вагінальних м'яких (парагідроксibenзоати) можуть викликати алергічні реакції (можливо, відкладені).

У разі виникнення місцевої підвищеної чутливості або алергічної реакції лікування слід припинити.

Пацієнту слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

- прояви симптомів не зменшилися протягом одного тижня;
- симптоми виникли повторно (більш ніж 2 інфекції протягом останніх шести місяців);
- в минулому перенесені захворювання, що передаються статевим шляхом, або у разі інфікування партнера захворюваннями, що передаються статевим шляхом;
- вік пацієнта до 16 років та понад 60 років;
- відома гіперчутливість до імідазолів або інших вагінальних протигрибкових препаратів;
- наявна будь-яка аномальна або нерегулярна вагінальна кровотеча;
- наявні будь-які вагінальні виділення з кров'яними включеннями;
- наявні будь-які вульвовагінальні болі, виразки або пухирці;
- наявний будь-який біль у нижній частині живота, який може бути асоційований з захворюванням, що лікується, або біль при сечовипусканні;
- спостерігаються будь-які побічні ефекти, такі як еритема, свербіж або висип, які можуть бути асоційовані з лікуванням.

Капсули вагінальні м'які не слід використовувати в поєднанні з бар'єрними контрацептивами. Якщо статевий партнер також інфікований, показане відповідне лікування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату цим групам пацієнтів.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати інтравагінально.

*Капсули вагінальні м'які по 200 мг*

1 капсулу вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Курс лікування – 3 дні або як рекомендовано лікарем.

*Капсули вагінальні м'які по 600 мг*

1 капсулу вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще одну капсулу через 3 дні.

Щоб уникнути повторного інфікування, рекомендовано одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки препаратом Ломексин<sup>®</sup>, крем, шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайню плоть.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

Повідомлень про передозування препарату не надходило. Ломексин<sup>®</sup> призначений для місцевого застосування, а не для перорального застосування. У разі випадкового перорального застосування препарату може виникнути біль у животі та блювання.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні відповідно до рекомендацій Ломексин<sup>®</sup> практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Після застосування може виникнути помірне тимчасове відчуття печіння. Тривале місцеве застосування препарату може викликати підвищену чутливість.

В таблиці нижче вказані побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних досліджень або у період післяреєстраційного застосування препарату, відповідно до класифікації органів та систем MedDRA та частоти виникнення: дуже часті ( $\geq 1/10$ ); часті (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасті (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); поодинокі (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); рідкісні ( $< 1/10000$ ) та частота невідома (у випадках, коли частоту реакції не можна розрахувати за наявними даними).

Орган або система	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку репродуктивної системи і молочних залоз	Рідкісні	Печіння слизової оболонки піхви
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідкісні	Почервоніння, свербіж, висипання

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

*Капсули вагінальні м'які по 200 мг:* по 3 або по 6 капсул у ПВХ/ПВДХ/алюмінієвому блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

*Капсули вагінальні м'які по 600 мг:* по 1 або по 2 капсули у ПВХ/ПВДХ/алюмінієвому блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Каталент Італі С.п.А./

Catalent Italy S.p.A.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Aprilia (LT), Італія/

Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Aprilia (LT), Italy.

**Заявник.**

Рекордаті Аіленд Лтд/

Recordati Ireland Ltd.

**Місцезнаходження заявника.**

Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія/

Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland.

