# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛОМЕКСИН®**

**(LOMEXIN®)**

***Склад:***

*діюча речовина:* фентиконазолу нітрат;

1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, ланолін гідрогенізований, олія мигдальна, полігліколеві ефіри жирних кислот, спирт цетиловий, гліцерол моностеарат, натрію едетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенний крем білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C12.

***Фармакологічні властивості****.*

*Фармакодинаміка.* Ломексин® – протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат має 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 в інгібуванні окислення ензимів накопиченим пероксидом та в некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

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

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.***

- Дерматомікози, спричинені дерматофітами *(Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton)* різної локації: стригучий лишай, трихофітія гладкої шкіри, трихофітія промежини, епідермофітія стоп, дерматомікози рук, дерматомікози обличчя, стафілококовий фолікуліт, дерматофітний оніхомікоз;

- кандидози шкіри (інтертригінозний дерматит, ангулярний стоматит, кандидози обличчя, кандидоз промежини та мошонки); баланіти, балапостити, оніхоз, пароніхія;

- кольоровий висівкоподібний лишай (спричинений *Pityrosporum orbiculare і P. Ovale*);

- еритразма;

- мікози з бактеріальною суперінфекцією (спричиненою грампозитивними бактеріями);

- інфекції шкіри голови, спричинені дріжджовим грибком *Pityrosporum,* такі як себорейний дерматит та суха лупа.

***Протипоказання.***

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

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

Жодної фармакокінетичної взаємодії не очікується.

***Особливості застосування.***

Уникати контакту з очима; якщо препарат все ж таки потрапив в очі, їх слід ретельно промити водою.

Тривале місцеве застосування препарату може викликати підвищену чутливість. У разі виникнення місцевої підвищеної чутливості або алергічної реакції лікування слід припинити.

Деякі допоміжні речовини крему (ланолін гідрогенізований, цетиловий спирт) можуть викликати локальні шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Незважаючи на те, що абсорбція фентиконазолу нітрату через шкіру незначна, не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.

Фентиконазолу нітрат в незначній кількості виділяється в грудне молоко, тому в період годування груддю не рекомендується застосовувати препарат.

*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.***

Застосовують місцево.

Ломексин®, крем, слід застосовувати 1–2 рази на добу (залежно від тяжкості захворювання), попередньо вимивши і підсушивши уражену ділянку та видаливши залишки пошкодженої тканини (нігтя, волосся тощо, залежно від ураженого місця). Крем призначений для нанесення на гладку шкіру, складки шкіри та слизову оболонку шляхом легкого втирання або змазування ураженої ділянки.

Переважно крем застосовують для лікування сухих мікозів, наприклад, кольорового висівкоподібного лишаю, еритразми, оніхомікозу. При лікуванні оніхомікозів крем потрібно застосовувати з оклюзійною пов’язкою.

Крем можна застосовувати для лікування генітальних мікозів у чоловіків.

З метою уникнення повторного інфікування статевому партнеру пацієнта одночасно потрібно також застосовувати препарат.

Лікар визначає тривалість лікування залежно від виду ураження та розміру ураженої ділянки.

Ломексин®, крем, не залишає жирних чи кольорових плям та легко змивається водою.

*Діти.*

Препарат не застосовують дітям.

***Передозування.***

Повідомлень про передозування препарату не надходило.

***Побічні реакції.***

При застосуванні відповідно до рекомендацій Ломексин® практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Після застосування може виникнути помірне тимчасове відчуття печіння. Тривале 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 (≥ 1/10); часті (від ≥ 1/100 до <1/10); нечасті (від ≥ 1/1000 до < 1/100); поодинокі (від ≥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 шкіри та підшкірної клітковини | Рідкісні | Почервоніння, свербіж, висипання, еритематозні висипання, подразнення шкіри, відчуття печіння шкіри |

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 30 г крему в тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.

ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія

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

віа М. Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія.

ВІА КЕННЕДІ, 5, КОМАЗЗО (ЛО), 26833, Італія.

**Заявник.**

Рекордаті Аіленд Лтд.

**Місцезнаходження заявника.**

Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія.