

# 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 вагінальний.

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

## **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01AF12.

## **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 до 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 некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Ломексин® також виявляє активність щодо до *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 доклінічних дослідженнях 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 із допоміжних речовин препарату.

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

Жировмісні речовини та олії, що входять до складу вагінального крему, можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

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

#### ***Особливості застосування.***

Деякі допоміжні речовини вагінального крему (ланолін гідрогенізований, цетиловий спирт) можуть викликати локальні шкірні реакції (наприклад контактний дерматит), пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри. 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 із захворюванням, що лікується, або біль при сечовипусканні;
- спостерігаються будь-які побічні ефекти, такі як еритема, свербіж або висип, які можуть бути асоційовані з лікуванням.

Вагінальний крем не слід використовувати в поєднанні з бар'єрними контрацептивами. Якщо статевий партнер також інфікований, показане відповідне лікування.

При застосуванні лікарського засобу слід дотримуватись рекомендацій цієї інструкції.

Перед застосуванням переконатися, що аплікатор ідеально чистий.

Потрібно мити аплікатор у теплій мильній воді після кожного його використання.

Аплікатор слід стерилізувати, якщо це рекомендовано лікарем з якої-небудь причини. Але для цього не слід використовувати воду температурою понад 50 °C чи органічні розчинники. Висушити аплікатор і зберігати у контейнері, в якому був упакований аплікатор.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, його не слід призначати у цей період.

*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.**

Застосовується інтравагінально.

Глибоко у піхву вводиться вміст одного аплікатора – приблизно 5 г. Препарат застосовується перед сном з використанням чистого багаторазового аплікатора, при необхідності препарат додатково застосовують зранку.

Щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки шляхом нанесення крему Ломексин® на голівку статевого члена та крайньої плоті.

Для застосування крему з використанням аплікатора слід:

1. Нагвинтити апліатор на тубу у місці нагвинчування кришечки.
2. Легко стиснути нижню частину туби так, щоб апліатор заповнився. При виникненні опору обережно потягнути поршень аплікатора. Заповнити апліатор повністю, якщо лікарем не рекомендоване інше дозування.
3. Відгвинтити апліатор та відразу закрити тубу кришечкою.
4. Прийняти горизонтальне положення, ноги зігнути в колінах та розвести, повільно та обережно ввести апліатор якнайглибше у піхву. Повністю опустити поршень. Видалити апліатор, не торкаючись поршня.



*Діти.*

Препарат не застосовують дітям.

**Передозування.** Повідомлень про передозування препарату не надходило. Ломексин® 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® практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Помірне тимчасове відчуття печіння може виникнути після застосування. 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 ( $\geq 1/10$ ); 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.

Придатний до використання після першого розкриття протягом 30 днів.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 78 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в комплекті з аплікатором, упакованим в контейнер з полістиролу, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.

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

Via M. Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія.

**Заявник.**

Рекордаті Аіленд Лтд.

**Місцезнаходження заявника.**

Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія.

# 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 вагінальний.

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

## **Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01AF12.

## **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 до 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 некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Ломексин® також виявляє активність щодо до *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 доклінічних дослідженнях 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 із допоміжних речовин препарату.

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

Жировмісні речовини та олії, що входять до складу вагінального крему, можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

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

### ***Особливості застосування.***

Деякі допоміжні речовини вагінального крему (ланолін гідрогенізований, цетиловий спирт) можуть викликати локальні шкірні реакції (наприклад контактний дерматит), пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри. 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 із захворюванням, що лікується, або біль при сечовипусканні;
- спостерігаються будь-які побічні ефекти, такі як еритема, свербіж або висип, які можуть бути асоційовані з лікуванням.

Вагінальний крем не слід використовувати в поєднанні з бар'єрними контрацептивами. Якщо статевий партнер також інфікований, показане відповідне лікування.

При застосуванні лікарського засобу слід дотримуватись рекомендацій цієї інструкції.

Перед застосуванням переконатися, що аплікатор ідеально чистий.

Потрібно мити аплікатор у теплій мильній воді після кожного його використання.

Аплікатор слід стерилізувати, якщо це рекомендовано лікарем з якої-небудь причини. Але для цього не слід використовувати воду температурою понад 50 °C чи органічні розчинники. Висушити аплікатор і зберігати у контейнері, в якому був упакований аплікатор.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, його не слід призначати у цей період.

*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.***

Застосовується інтравагінально.

Глибоко у піхву вводиться вміст одного аплікатора – приблизно 5 г. Препарат застосовується перед сном з використанням чистого багаторазового аплікатора, при необхідності препарат додатково застосовують зранку.

Щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки шляхом нанесення крему Ломексин® на голівку статевого члена та крайньої плоті.

Для застосування крему з використанням аплікатора слід:

1. Нагвинтити аплікатор на тубу у місці нагвинчування кришечки.
2. Легко стиснути нижню частину туби так, щоб аплікатор заповнився. При виникненні опору обережно потягнути поршень аплікатора. Заповнити аплікатор повністю, якщо лікарем не рекомендоване інше дозування.
3. Відгвинтити аплікатор та відразу закрити тубу кришечкою.
4. Прийняти горизонтальне положення, ноги зігнути в колінах та розвести, повільно та обережно ввести аплікатор якнайглибше у піхву. Повністю опустити поршень. Видалити аплікатор, не торкаючись поршня.



*Діти.*

Препарат не застосовують дітям.

**Передозування.** Повідомлень про передозування препарату не надходило. Ломексин® 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® практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Помірне тимчасове відчуття печіння може виникнути після застосування. 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 ( $\geq 1/10$ ); 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.

Придатний до використання після першого розкриття протягом 30 днів.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 78 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в комплекті з аплікатором, упакованим в контейнер з полістиролу, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія

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

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

**Заявник.**

Рекордаті Аіленд Лтд.

**Місцезнаходження заявника.**

Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія.