

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОМЕКСИН®
(LOMEXIN®)

Склад:

діюча речовина: фентиконазолу нітрат;

1 капсула містить фентиконазолу нітрату 200 мг або 600 мг;

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

допоміжні речовини (для м'яких капсул по 600 мг): олія мінеральна легка, парафін білий м'який, лецитин соєвий; *оболонка капсули:* желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171), натрію етилпарагідроксibenзоат, натрію пропілпарагідроксibenзоат (Е 217).

Лікарська форма. Капсули вагінальні м'які.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F12.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів в препараті.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують інтравагінально.

Капсули вагінальні м'які по 200 мг

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

Капсули вагінальні м'які по 600 мг

Одну капсулу вводять глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще одну капсулу через три дні.

Щоб уникнути повторного інфікування рекомендується одночасно проводити місцеве лікування партнера препаратом Ломексин®, крем, шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайню плоть.

Побічні реакції.

Звичайно Ломексин® добре переноситься при місцевому застосуванні.

Рідко виникали незначні тимчасові реакції почервоніння або відчуття печіння, які зазвичай швидко зникали.

Лікування слід припинити в разі виникнення реакції підвищеної чутливості чи при розвитку резистентності мікроорганізмів.

При застосуванні у рекомендованих дозах препарат практично не всмоктується, тому системні ефекти виключені.

Передозування. Повідомлень про передозування препарату не надходило.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливі заходи безпеки.

При застосуванні лікарського засобу слід дотримуватися рекомендацій, викладених у даній інструкції.

Можливе тимчасове незначне відчуття печіння при застосуванні препарату на уражені ділянки або при введенні у піхву.

Тривале застосування препарату може спричинити явища сенсibiлізації. У такому випадку слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механiзмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механiзмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ломексин® - протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат виявляє високу фуністатичну та фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans*, та до інших грибкових інфекцій шкірних покривів та 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 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 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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

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

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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 одному блістеру у картонній коробці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

А., Італія/

Catalent Italy S.p.A., Italy.

Місцезнаходження.

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

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

Власник реєстраційного посвідчення.

Recordati Aйлэнд Лтд, Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія/

Recordati Ireland Ltd, Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland.