

**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 (E 171), натрію етилпарагідроксibenзоат, натрію пропілпарагідроксibenзоат (E 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 (E 171), натрію етилпарагідроксibenзоат, натрію пропілпарагідроксibenзоат (E 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 препарату.

**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 додержуватися 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 фунгістатичну 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 накопиченням 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.

**Фармацевтичні характеристики.**

**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.

**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.**

Рекордаті Айлэнд Лтд, Рехінз Іст, Рінгскідді, Ко.Корк, Ірландія/  
Recordati Ireland Ltd, Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland .