

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛОМЕКСИН

LOMEXIN®

Регистрационный номер: ЛС-002508

Торговое название препарата: Ломексин

МНН: Фентиконазол

Химическое название: 1-[(2RS)-2-(2,4- дихлорфенил)-2-[[4-(фенилсульфанил)бензил]окси]этил]-1H-имидазола нитрат

Лекарственная форма: крем для вагинального и наружного применения

Состав на 100 г крема

Действующее вещество:

Фентиконазола нитрат2,00 г

Вспомогательные вещества:

Вода.....60,50 г

Глицерил моностеарат.....3,00 г

Динатрия эдетат.....0,50 г

Жирных кислот и макрогола эфир.....15,00 г

Ланолин гидрогенизированный.....1,00 г

Миндаля масло.....10,00 г

Пропиленгликоль.....5,00 г

Цетиловый спирт.....3,00 г

Описание

Белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство

Код АТХ: G01AF12, D01AC12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ломексин - противогрибковый препарат широкого спектра действия для наружного и местного применения. Фентиконазол (действующее вещество Ломексина) является синтетическим производным имидазола (его рацемическая смесь в форме азотнокислой соли фентиконазола). Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton* spp., дрожжевых грибов *Candida* spp. (включая *Candida albicans*) и прочих возбудителей грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек (*Pityrosporum orbiculare* и *P. Ovale*). Фентиконазол обладает антибактериальным действием в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.), а также активен в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной мембраны грибов. Это происходит при помощи блокады ферментов цитохромоксидазы и пироксидаз, что в результате приводит к нарушению целостности цитоплазматической мембраны.

В отличие от других известных азольных соединений (в частности, эконазола, миконазола и кетоконазола) фентиконазол ингибирует биосинтез протеаз *Candida* spp. при концентрациях ниже минимальной подавляющей концентрации - от 0,25 до 16 мкг/мл. Это действие не зависит от величины противогрибковой активности и обусловлено ингибированием одной из стадий образования протеолитических ферментов дрожжеподобными грибами.

Фармакокинетика

В результате фармакокинетических исследований установлено, что при наружном и интравагинальном применении системная абсорбция фентиконазола незначительна. При наружном нанесении фентиконазола под окклюзионную повязку абсорбция была менее 0,5%. При вагинальном введении фентиконазола как пациенткам с вульвовагинальным кандидозом, так и здоровым добровольцам степень всасывания слизистыми оболочками была крайне низкой.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные дерматофитами (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton* spp.), дрожжеподобными грибами (*Candida* spp.), а также *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*:

- ✓ дерматофития лица, дерматофития туловища, паховая дерматофития, дерматофития кистей, дерматофития стоп;

- ✓ кандидоз кожи (интертригинозный кандидоз: кандидоз кожных складок, межпальцевый кандидоз стоп и кистей); кандидоз кожи половых органов (баланит, вульвит);
- ✓ отрубевидный лишай (вызванный *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*);
- ✓ вульвовагинальный кандидоз, вагинальный трихомониаз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фентиконазолу и другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных безопасного применения крема Ломексин во время беременности и лактации применение препарата в эти периоды не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно:

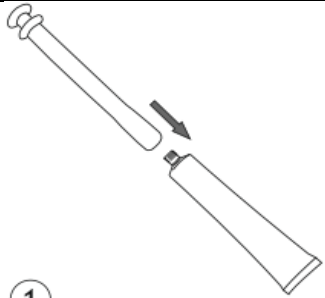
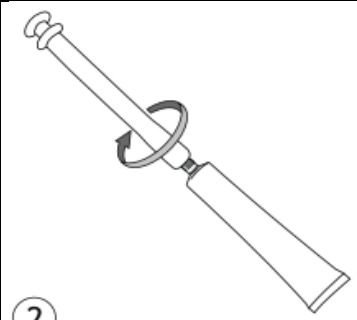
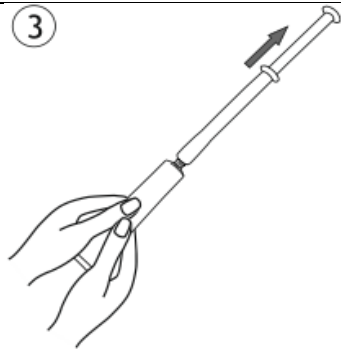
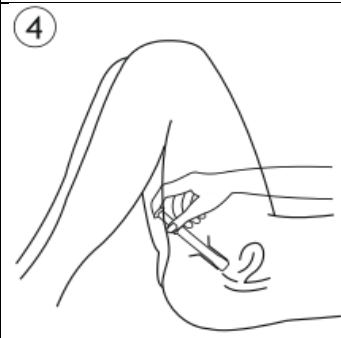
При дерматомикозах крем Ломексин наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. Крем наносят равномерным тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи и осторожно втирают. Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции. Симптомы заболевания исчезают, как правило, через 2-4 недели. Рекомендуемая продолжительность лечения - 4 недели.

Интравагинально:

При вульвовагинальном кандидозе, вагинальном трихомониазе крем Ломексин (приблизительно 5 г) с помощью аппликатора вводят глубоко во влагалище, в положении лежа, 1 раз в сутки перед сном или, при необходимости, 2 раза в сутки - утром и вечером. Курс лечения - 7 дней. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней. Лечение проводят до полного клинического выздоровления.

Во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом, который наносят на головку полового члена и крайнюю плоть.

Применение аппликатора:

 <p>①</p> <p>Приверните аппликатор к тубе вместо крышки.</p>	 <p>②</p> <p>Мягко выдавите содержимое тубы до полного заполнения аппликатора. При появлении сопротивления потяните поршень аппликатора чуть-чуть вверх.</p> <p>Аппликатор должен быть полностью заполнен кремом, если нет других предписаний лечащего врача.</p>
 <p>③</p> <p>Снимите заполненный кремом аппликатор с тубы (поршень выдвинут полностью).</p> <p>Тубу сразу закройте крышечкой.</p>	 <p>④</p> <p>Введите аппликатор глубоко во влагалище (насколько возможно), в положении лежа на спине, колени согнуты. Надавливая на поршень, выдавите весь крем из аппликатора.</p> <p>Удалите аппликатор, не касаясь поршня.</p>

После каждого применения промыть аппликатор теплой водой (не выше 50 °С) с мылом и высушить.

Побочное действие

При применении в соответствии с рекомендациями фентиконазол плохо абсорбируется, проявление системных нежелательных реакций не предполагается. После нанесения может возникнуть незначительное, быстро проходящее чувство жжения. Длительное местное применение препарата может привести к развитию сенсibilизации.

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто (>1/10), часто (от

$\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко (от $< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Частота</i>	<i>Предпочтительный термин</i>
Заболевания кожи и подкожных тканей (при наружном применении)	очень редко	Эритема Зуд Сыпь Эритематозная сыпь Раздражение кожи Чувство жжения
Заболевания кожи и подкожных тканей (при вагинальном применении)	очень редко	Эритема Зуд Сыпь
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез (при вагинальном применении)	очень редко	Чувство жжения в вульвовагинальной области

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

При наружном и вагинальном применении случаев передозировки не было зарегистрировано.

При случайном проглатывании могут появиться боли в животе, рвота. Специфический антидот неизвестен. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

При развитии местных реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата, обратиться к лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Необходимо использовать препарат согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости перед применением лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их большим количеством воды.

При наружном применении при нанесении на обширные участки кожи в течение длительного времени повышается риск развития сенсibilизации.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Вспомогательные вещества крема (пропиленгликоль, ланолин, цетиловый спирт) могут вызвать реакции раздражения. При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

Ломексин не является жирным, не оставляет пятен и легко смывается водой.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Крем для вагинального и наружного применения 2 %.

По 30 г крема в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. Одна туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 78 г крема в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. Одна туба с дозатором, помещенным в прозрачный пластиковый пенал, и с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Производитель:

Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.

Виа М.Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия

или

Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д.36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция

Организация, принимающая претензии

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com