

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛОМЕКСИН
LOMEXIN®

Регистрационный номер: ЛСР-008990/10

Торговое наименование препарата: Ломексин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
фентиконазол

Химическое наименование:

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

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Фентиконазола нитрат.....600 мг или 1000 мг

Вспомогательные вещества:

Лецитин соевый, парафин жидкий, петролатум.

Состав оболочки:

Глицерол, желатин, пропилпарагидроксибензоат натрия, титана диоксид,
этилпарагидроксибензоат натрия.

Описание:

Мягкие, овальные, блестящие капсулы желтоватого цвета, содержащие густую
однородную маслянистую суспензию белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антимикотическое действие (противогрибковое)

Код АТХ: G01AF12

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ломексин – противогрибковый препарат широкого спектра действия для местного применения в гинекологии. Фентиконазол (действующее вещество препарата Ломексин) является синтетическим производным имидазола (его рацемическая смесь в форме азотнокислой соли фентиконазола). Оказывает местное фунгицидное и фунгистатическое действие. Обладает также антибактериальным и противовоспалительным действием. Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной мембраны грибов. Активен в отношении дрожжевых грибов *Candida spp.* (включая *Candida albicans*) и грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

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 антимикотической активности и обусловлено ингибированием одной из стадий образования протеолитических ферментов дрожжеподобными грибами.

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат Ломексин практически не подвергается системной абсорбции, при длительном вагинальном применении его концентрация в крови не определяется. Всасывание через слизистую оболочку крайне незначительное.

Показания к применению:

Вульвовагинальный кандидоз, вагинальный трихомониаз.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к препарату;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст;
- Аллергические реакции на арахис, сою.

Препарат нельзя назначать во время менструации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

В связи с недостаточностью данных безопасного применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания применение препарата в эти периоды противопоказано.

Способ применения и дозы:

Способ применения – интравaginaльно.

Одну капсулу (600 мг или 1000 мг) вводят глубоко во влагалище в положении лежа перед сном однократно. При необходимости проводят повторное применение через 3 дня.

При лечении инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, возможно повторное применение капсулы (600 мг или 1000 мг) через 24 часа.

При недостаточной эффективности возможно проведение повторного курса через 10 дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие:

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

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	очень редко	Эритема Зуд Сыпь
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	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:

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка при применении в соответствии с инструкцией по применению маловероятна. При случайном пероральном приеме могут возникнуть боли в животе и рвота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований не проводилось. Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата, могут повредить изготовленные из латекса противозачаточные средства. При использовании этого препарата пациентам

следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции. Одновременное применение препарата Ломексин со спермицидами не рекомендовано, так как любое местное вагинальное лечение может инактивировать местный контрацептивный спермицид.

Особые указания:

Препарат содержит вспомогательные вещества (этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

При продолжительном применении препарата возможно развитие реакции повышенной чувствительности. В этом случае необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

При отсутствии эффекта в течение 1 недели лечение следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Курс лечения целесообразно начинать после менструации.

Во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом (Ломексин, крем для вагинального и наружного применения 2 %).

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом:

- в случае повторяющихся симптомов (более 2 инфекций за последние 6 месяцев);
- в случае наличия заболевания, передающегося половым путем, или контакта с партнером с заболеванием, передающимся половым путем, в анамнезе;
- пациентам в возрасте старше 60 лет;
- при наличии гиперчувствительности к имидазолам или другим вагинальным противогрибковым препаратам;
- при любом нерегулярном влагалищном кровотечении;
- при любых кровяных вагинальных выделениях;
- при любой ранке, язве или волдыре вульвы или влагалища;

- при любой боли, связанной с нижней частью живота, или при мочеиспускании;
- при любых нежелательных реакциях, таких как эритема, зуд или сыпь, связанных с лечением.

Препарат не должен применяться в сочетании с барьерными методами контрацепции, спермицидами, интравагинальными душами или другими вагинальными средствами контрацепции.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами:

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Форма выпуска:

Капсулы вагинальные 600 мг и 1000 мг.

По 1 или 2 капсулы помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Капсулы вагинальные 600 мг – отпускают без рецепта.

Капсулы вагинальные 1000 мг – отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland

Производитель:

Каталент Итали С.П.А.

Виа Неттуненсе км 20, 100 04011 Апрелья, Италия

Catalent Italy S.P.A.

Via Nettunense km 20, 100 04011 Aprilia, Italy

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