

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ломексин, 1000 мг, капсулы вагинальные**

Действующее вещество: фентиконазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ломексин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ломексин.
3. Применение препарата Ломексин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ломексин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ломексин и для чего его применяют**

Препарат Ломексин содержит действующее вещество фентиконазол, которое относится к группе лекарственных препаратов «противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола».

**Показания к применению**

Препарат Ломексин применяется у взрослых женщин в возрасте от 18 лет по показаниям:

- вульвовагинальный кандидоз;
- вагинальный трихомониаз

**Способ действия препарата Ломексин**

Препарат Ломексин оказывает местное фунгицидное (приводит к гибели клеток гриба) и фунгистатическое (останавливает образование новых клеток грибов) действие. Обладает также антибактериальным и противовоспалительным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ломексин**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Ломексин:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на фентиконазол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет;
- если у Вас аллергия на арахис или сою.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ломексин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При продолжительном применении препарата возможно развитие реакции гиперчувствительности. В этом случае прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

При отсутствии эффекта в течение 1 недели, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

При лечении вагинальных инфекций не применяйте препарат во время менструации, начинайте лечение после менструации.

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

Проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- 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;
- если Ваш возраст 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 покраснение кожи (эритема), зуд или сыпь, связанных с лечением.

Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата, могут повредить изготовленные из латекса противозачаточные средства.

Не применяйте препарат в сочетании с барьерными методами контрацепции; веществами, вводимыми вагинально, разрушающими сперматозоиды (спермицидами); интравагинальными душами или другими вагинальными средствами контрацепции.

Используйте альтернативные методы контрацепции.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность Ломексина в детском возрасте не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Ломексин**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Специальных исследований не проводилось.

Одновременное применение препарата Ломексин со спермицидами не рекомендовано, так как любое местное вагинальное лечение может инактивировать местный контрацептивный спермицид.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Применение препарата при беременности противопоказано.

#### **Грудное вскармливание**

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с 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).

**Препарат Ломексин содержит пропилпарагидроксибензоат натрия и этилпарагидроксибензоат натрия**

Препарат Ломексин содержит пропилпарагидроксибензоат натрия и этилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **3. Применение препарата Ломексин**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Одну капсулу препарата (1000 мг) введите глубоко во влагалище (до уровня сводов) в положении лежа перед сном однократно. При необходимости проведите повторное применение через 3 дня.

При лечении трихомониаза возможно повторное применение капсулы (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.

#### **Путь и/или способ введения**

Интравагинально.

#### **Если Вы приняли препарата Ломексин больше, чем следовало**

В случае проглатывания вагинальных капсул, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, у Вас могут возникнуть тошнота и боль в животе.

#### **Если Вы забыли применить препарат Ломексин**

Прием двойной дозы препарата с учетом пропущенной капсулы недопустим.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении препарата Ломексин:

**Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- Покраснение кожи (эритема);
- Зуд;
- Сыпь;
- Чувство жжения в вульвовагинальной области.

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- Гиперчувствительность в области применения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при применении препарата Ломексин возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь,  
д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **Республика Армения**

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5  
Телефоны: +374 (60) 83-00-73,  
+374 (10) 23-08-96,  
+374 (10) 23-16-82

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000, г. Астана, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3  
E-mail: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **Республика Беларусь**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Телефон: +375 (17) 242-00-29  
Факс: +375 (17) 242-00-29

E-mail: vigilance@pharm.am  
www.pharm.am

E-mail: rcpl@rceth.by  
www.rceth.by

## 5. Хранение препарата Ломексин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Ломексин содержит

Действующим веществом является фентиконазол.

Каждая капсула вагинальная содержит 1000 мг фентиконазола (в виде нитрата).

Вспомогательными веществами являются: лецитин соевый, парафин жидкий (парафин жидкий легкий), парафин мягкий белый.

Состав оболочки: глицерол, желатин (желирующий класс), пропилпарагидроксибензоат натрия, титана диоксид, этилпарагидроксибензоат натрия.

Препарат Ломексин содержит пропилпарагидроксибензоат натрия и этилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Ломексин и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы желтовато-белого цвета, содержащие маслянистую суспензию белого цвета.

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

1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк

**Производитель**

Италия

Каталент Итали С.П.А.

Виа Неттуненсе км 20 100, 04011 Априлия (Латина)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**Российская Федерация**

ООО «Русфик»  
123610, 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

**Республика Казахстан**

Представительство ТОО «FIC  
MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в  
Республике Казахстан  
ул. Толе би 69, офис 33, 050000, Алматы,  
Казахстан  
Тел.: +7 (727) 272-93-08  
Факс: +7 (727) 272-90-25  
E-mail: fic\_kz@ficmedical.kz

**Республика Армения**

Представительство «ФИК Медикаль» ООО  
в Армении  
0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26,  
8 сектор, комната 11  
Тел.: +374 (10) 56-77-55  
E-mail: info.armenia@recordati.com,  
CIS@recordati.com

**Республика Беларусь**

Представительство ООО «Fic Medical»  
(Французская Республика) в Республике  
Беларусь  
220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3  
«Б», оф. 80  
Тел.: +375 (17) 378-07-71  
Факс: +375 (17) 378-07-71  
E-mail: office@recordati.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>.