

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛОМЕКСИН (LOMEXIN®)

Торговое название: ЛОМЕКСИН / LOMEXIN®

Международное непатентованное название: ФЕНТИКОНАЗОЛ / FENTICONAZOLE

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Фентиконазола нитрат 600 мг или 1000 мг

Вспомогательные вещества:

Лецитин соевый (E322), парафин жидкий, петролатум, желатин, глицерол (E422), титана диоксид (E171), этилпарагидроксибензоат натрия (E215), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217).

Описание

Мягкие, овальные, блестящие капсулы бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные и антисептические средства, исключая комбинации с кортикостероидами. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF12

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Ломексин - противогрибковый препарат широкого спектра действия.

- *In vitro*: оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие в отношении дерматофитов (всех видов грибов рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* и других возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек.

Также *in vitro* продемонстрирована ингибирующая активность в отношении кислотной протеазы, секретлируемой грибами *Candida albicans*.

- *In vivo*: морские свинки с микозом кожи, вызванным дерматофитами и грибами рода *Candida* выздоравливали в течение 7 дней.

Ломексин также обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий.

Фентиконазол также проявляет активность как *in vivo*, так и *in vitro* по отношению к *Trichomonas vaginalis*.

Предполагаемый механизм действия: блокирует окислительные ферменты за счет накопления пероксидов, вызывает некроз клеток грибов; оказывает прямое действие на мембраны.

Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция фентиконазола при вагинальном применении пренебрежимо мала: фармакокинетические исследования, проведенные в двух группах пациентов, получавших фентиконазола нитрат в дозе 1000 мг, вводили вагинально, показывают, что абсорбция у пациентов с вульвовагинальным кандидозом составляет в среднем $1,81 \pm 0,57\%$; в то время как у пациентов с нормальной слизистой оболочкой влагалища или раком шейки матки, диапазон поглощения находится в пределах 0,58% и 1,12%.



Показания для применения

Ломексин 600 мг

Кандидоз слизистой оболочки половых органов (вульвовагинит, кольпит, выделения инфекционного характера).

Ломексин 1000 мг

Трихомонадный кольпит

Смешанные вагинальные инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis* и *Candida Albicans*.

Кандидоз слизистой оболочки половых органов (вульвовагинит, кольпит, выделения инфекционного характера).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата. В связи с присутствием соевого лецитина противопоказано пациентам с аллергией на арахис или сою.

Репродуктивная функция, беременность и грудное вскармливание**Беременность**

Существует ограниченное количество данных об использовании фентиконазола у беременных женщин. Исследования на животных показали отсутствие тератогенных эффектов, а эмбриотоксические и фетотоксические эффекты наблюдались только при использовании очень высоких доз, применяемых перорально.

Грудное вскармливание

Исследования орального применения на животных показали, что фентиконазол и/или его метаболиты могут выводиться с молоком. Даже при отсутствии данных, свидетельствующих о том, что вагинальное применение фентиконазола у человека вызывает экскрецию препарата и/или его метаболитов с молоком, нельзя исключить риск для ребенка. Во время кормления грудью фентиконазол следует применять под наблюдением врача.

Репродуктивная функция

Исследования у человека влияния фентиконазола на репродуктивную функцию не проводили, однако исследования на животных не показали какого-либо влияния препарата на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Данные о безопасности и эффективности применения у детей в возрасте до 16 лет отсутствуют. Для детей старше 16 лет рекомендуемая доза такая же, как для взрослых.

Ломексин 600 мг вагинальные мягкие капсулы:

- 1 вагинальная капсула 600 мг в положении лежа, глубоко во влагалище, перед сном однократно. При сохранении симптомов, возможно повторное применение через 3 дня.

Ломексин 1000 мг вагинальные мягкие капсулы:

- при лечении вагинальных инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, а также при смешанных вагинальных инфекциях, вызванных *Trichomonas* и *Candida Albicans* целесообразно применять вагинальные капсулы 1000 мг с повторным введением по истечении 24 часов, если необходимо.

При инфицировании грибами рода *Candida*: 1 вагинальная капсула (1000 мг) перед сном однократно. Если симптомы сохраняются, возможно повторное введение через 3 дня.

Вагинальные мягкие капсулы должны быть вставлены глубоко во влагалище (до уровня свода).

Побочное действие

При соблюдении рекомендаций по применению, никаких нежелательных реакций системного характера не ожидается, разве что, плохое впитывание препарата. После применения возможно мягкое, преходящее ощущение жжения. Длительное использование препаратов местного действия может вызвать сенсбилизацию.

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 $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (от $<1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко – чувство жжения в вульвовагинальной области.

Заболевания кожи и подкожных тканей: очень редко – эритема, зуд, сыпь.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сбор сообщений о предполагаемых нежелательных реакциях

Сбор сообщений о предполагаемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период имеет очень большое значение, поскольку это позволяет вести постоянный контроль соотношения польза/риск лекарственного средства.

Медицинских работников просят сообщать о подозрениях на нежелательные реакции через национальную систему сбора информации.

Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса. Пациенту следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции / меры защиты при использовании этого продукта

Особые указания и меры предосторожности

Пациенту следует проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы не были устранены в течение одной недели
- если симптомы повторяются (более 2-х инфекций в течение последних 6 месяцев)
- если в прошлом были случаи заболеваний, передаваемых половым путем, или контакта с инфицированным партнером
- если пациенту до 16 или более 60 лет
- если известна гиперчувствительность к имидазолам или другим противогрибковым препаратам
- наличия ненормального или нерегулярного вагинального кровотечения
- влагалищных выделений, окрашенных кровью
- появления вульварных или вагинальных воспалений, язв или волдырей
- ощущения боли внизу живота или дизурии.
- любых побочных эффектов, таких как эритема, зуд или сыпь, связанные с лечением.

Курс лечения целесообразно начинать после менструации.

Вагинальные капсулы не должны использоваться в сочетании с барьерными контрацептивами.

Во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом (Ломексин, крем вагинальный 2%), который наносят на головку полового члена и крайнюю плоть.

Применение препаратов местного действия, особенно длительное, может вызвать сенсibilизацию. В таком случае следует прекратить применение и проконсультироваться с врачом.

Некоторые из вспомогательных ингредиентов вагинальных капсул (парагидроксибензоаты) могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При развитии местных реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата, обратиться к лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет доступных данных.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка

Капсулы вагинальные 600 мг и 1000 мг.

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

Один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Каталент Итали С.П.А.,

Виа Неттуненсе км. 20, 100, Апрелья, Италия

Владелец регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд, Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Представительство в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220073 г. Минск, 4-й Загородный пер., д.58 «Б», офис 320

Тел./факс +375 17 343-98-55