

ЛОМЕКСИН 600 мг, капсулы вагинальные
ЛОМЕКСИН 1000 мг, капсулы вагинальные
Фентиконазол

НД РБ

8421 - 2022

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 или работнику аптеки. 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

ЛОМЕКСИН содержит в качестве действующего вещества нитрат фентиконазола, который является противогрибковым средством широкого спектра действия.

Он замедляет рост и вызывает гибель некоторых видов грибов, таких как дерматофиты (все виды *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) и *Candida albicans* (организм, вызывающий кандидоз), а также других возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек. Фентиконазол также обладает антибактериальной активностью против грамположительных бактерий и противопаразитарным действием против *Trichomonas vaginalis*.

ЛОМЕКСИН применяется для лечения следующих состояний:

Ломексин, капсулы вагинальные 600 мг:

Кандидоз слизистой оболочки половых органов: вульвовагинит (воспаление вульвы и влагалища), кольпит (воспаление влагалища), выделения из влагалища, связанные с наличием инфекции.

Ломексин, капсулы вагинальные 1000 мг:

- Трихомонадный кольпит (инфекция влагалища, вызванная *Trichomonas vaginalis*).
- Смешанные вагинальные инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis* и *Candida Albicans*.
- Кандидоз слизистой оболочки половых органов: вульвовагинит (воспаление вульвы и влагалища), кольпит (воспаление влагалища), выделения из влагалища, связанные с наличием инфекции.

Препарат показан к применению у подростков старше 16 лет и взрослых.

Для лечения женщин старше 60 лет требуется предварительная консультация врача.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН.

Не применяйте препарат ЛОМЕКСИН, если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6. В связи с присутствием соевого лецитина противопоказано пациентам с аллергией на арахис или сою.

Обычные указания и меры предосторожности

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.

Вам 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 Вам более 60 лет
- если известна гиперчувствительность к имидазолам или другим противогрибковым препаратам
- наличия ненормального или нерегулярного вагинального кровотечения
- наличия 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.

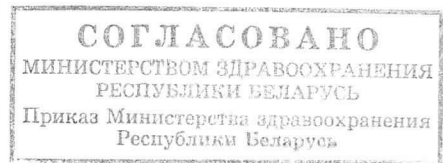
Вагинальные капсулы не должны использоваться в сочетании с барьерными контрацептивами, спермицидами, интравагинальными спринцеваниями или другими вагинальными препаратами. Соответствующая терапия показана, когда партнер также инфицирован.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса. Во время применения препарата следует использовать альтернативные методы контрацепции. Не рекомендуется использовать спермициды (вещества, вводимые вагинально, которые разрушают сперматозоиды и используются в качестве противозачаточных средств отдельно или в сочетании, например, с диафрагмами). Любое местное вагинальное лечение скорее всего приведет к инактивации местного контрацептивного спермицида.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

**Беременность, грудное вскармливание, фертильность.**

Если вы беременны, кормите грудью или думаете, что беременны, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом. В период беременности и кормления грудью ЛОМЕКСИН следует применять под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЛОМЕКСИН не влияет на способность управлять автомобилем и механизмами.

ЛОМЕКСИН содержит метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

3. Применение препарата ЛОМЕКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вагинальные капсулы ЛОМЕКСИН предназначены только для вагинального применения. Не глотать! Вагинальную капсулу следует вводить как можно глубже во влагалище перед сном.

Рекомендуемая доза:

Ломексин 600 мг капсулы вагинальные:

- 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 капсулы вагинальные:

- 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.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте 16 лет и старше такая же, как и для взрослых.

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков до 16 лет.

Если вы применили препарата ЛОМЕКСИН больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Лекарственный препарат предназначен для местного применения, а не для приёма внутрь. В случае случайного приёма внутрь могут возникнуть боли в животе и рвота.

Если вагинальная капсула была проглочена, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Если вы забыли применить препарат ЛОМЕКСИН

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата ЛОМЕКСИН

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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 сенсibilизации.

Сообщалось о следующих побочных эффектах ЛОМЕКСИНА:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чувство жжения в вульвовагинальной области;
- кожная эритема, кожный зуд, сыпь;

Частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным):

- повышенная чувствительность места введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас 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 нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел./факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Внешний вид ЛОМЕКСИН и содержимое упаковки

Что содержит ЛОМЕКСИН

Активным веществом является фентиконазола нитрат.

Каждая капсула вагинальная содержит 600 мг фентиконазола нитрата или 1000 мг фентиконазола нитрата.

Другие компоненты:

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

Как выглядит ЛОМЕКСИН и содержимое упаковки

Мягкие, овальные, блестящие капсулы бледно-желтого цвета.

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

Один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

Производитель

Каталент Итали С.П.А.,
Виа Неттуненсе км. 20, 100, Апрелья, Италия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by