

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОМЕКСИН®
(LOMEXIN)

Склад:

діюча речовина: фентиконазолу нітрат;

1 г крему містить фентиконазолу нітрату 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін гідрогенізований, олія мигдальна, полігліколеві ефіри жирних кислот, спирт цетиловий, гліцерол моностеарат, натрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F12.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Генітальний кандидоз (молочниця),
- вульвовагініти,
- кольпіти,
- змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

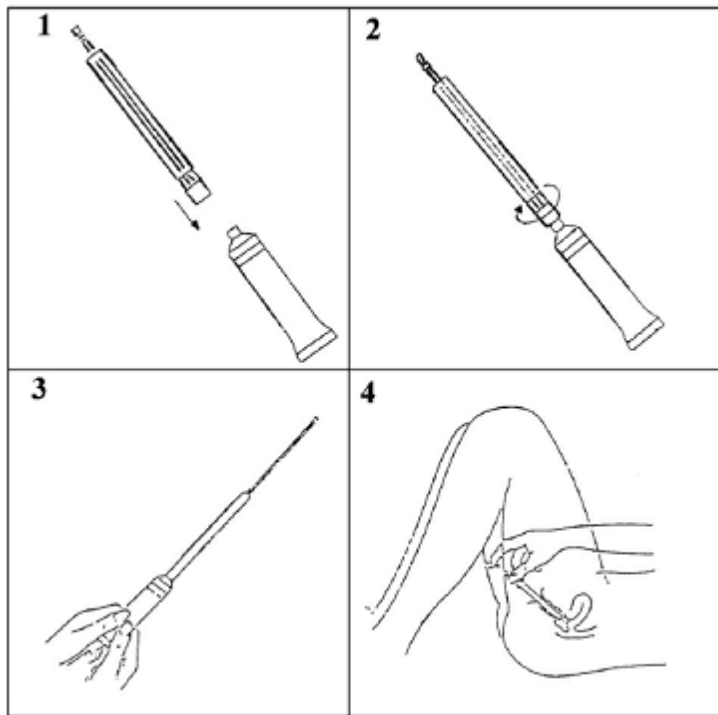
Спосіб застосування та дози.

Ломексин® крем вагінальний 2 % застосовується інтравагінально.

Глибоко у піхву вводять вміст одного аплікатора, приблизно 1 г. Препарат застосовують перед сном за допомогою чистого багаторазового аплікатора, при необхідності препарат додатково застосовують зранку. Щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування партнера шляхом нанесення крему Ломексин® на голівку статевого члена та крайньої плоти.

Для застосування крему за допомогою аплікатора (див. рис. 1-4) слід:

- нагвинтити аплікатор на тубу у місті нагвинчування кришечки;
- легко стиснути нижню частину туби так, щоб аплікатор заповнився. При виникненні опору обережно потягнути поршень аплікатора. Заповнити аплікатор повністю, якщо лікар не рекомендував інше дозування;
- відгвинтити аплікатор та відразу закрити тубу кришечкою;
- прийняти горизонтальне положення, ноги зігнути в колінах та розвести, повільно та обережно ввести аплікатор якнайглибше у піхву. Повністю опустити поршень. Видалити аплікатор не торкаючись поршня.



Побічні реакції.

Звичайно Ломексин® добре переноситься при застосуванні на шкірі чи слизових оболонках.

Рідко виникали незначні тимчасові реакції почервоніння або відчуття печіння, які зазвичай швидко зникали.

Лікування слід припинити в разі виникнення реакції підвищеної чутливості чи розвитку резистентності мікроорганізмів.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах крем практично не всмоктується, тому системні ефекти виключені.

Зазначені побічні ефекти виникали дуже рідко.

Передозування.

Повідомлень про передозування препарату не надходило.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, його не слід призначати у цей період.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливі заходи безпеки.

Можливе тимчасове незначне відчуття печіння при нанесенні препарату на уражені ділянки або при введенні у піхву.

Тривале застосування препарату може спричинити явища сенсibiliзації. У такому випадку слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу дотримуватися рекомендацій, викладених у даній інструкції.

Перед застосуванням переконатися, що аплікатор ідеально чистий.

Мити аплікатор у теплій мильній воді після кожного його використання.

Аплікатор слід стерилізувати, якщо це рекомендовано лікарем з якої-небудь причини. Але для цього не слід використовувати воду температурою понад 50 °C чи органічні розчинники. Зберігати аплікатор сухим у контейнері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жировмісні речовини та олії, щовходять до складу вагінального крему можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Ломексин® - протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат має високу фунгістатичну та фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* та до інших грибкових інфекцій шкірних покривів та слизових оболонок. Препарат інгібує кислотну протеїназу *Candida albicans*.

Препарат чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних мікроорганізмів.

Припускають, що механізм дії фентиконазолу нітрату полягає у інгібуванні окислення ензимів накопиченим пероксидом та некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Ломексин® також виявляє активність по відношенню до *Trichomonas vaginalis in vivo* та *in vitro*.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні дослідження виявили незначну абсорбцію через шкіру у тварин та людей.

Незначна кількість фентиконазолу нітрату абсорбувалася через слизову оболонку вагіни у жінок.

У ході доклінічних досліджень Ломексин® не виявив мутагенного потенціалу, не сприяв підвищенню чутливості, фототоксичності та фотоалергії.

Досліди на тваринах не виявили впливу фентиконазолу нітрату на функції чоловічих чи жіночих статевих залоз та на перші фази репродукції.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний крем білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Придатний до використання після першого розкриття протягом 30 днів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 78 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в комплекті з аплікатором, упакованим в контейнер з полістиролу, у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія.

Місцезнаходження.

віа М. Чівіталі 1, 20148 Мілан, Італія.

Власник реєстраційного посвідчення.

Рекордаті Аіленд Лтд, Рехінз Іст, Рінгескідді, Ко.Корк, Ірландія.