

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛОМЕКСИН

Регистрационный номер: ЛС-002508

Торговое наименование препарата: Ломексин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Фентиконазол

Лекарственная форма: крем для вагинального и наружного применения

Состав на 100 г крема

Действующее вещество:

Фентиконазола нитрат 2,00 г

Вспомогательные вещества:

Вода 60,50 г

Глицерил моностеарат 3,00 г

Динатрия эдетат 0,50 г

Жирных кислот и макрогола эфир 15,00 г

Ланолин гидрогенизированный 1,00 г

Миндаля масло 10,00 г

Пропиленгликоль 5,00 г

Цетиловый спирт 3,00 г

Описание

Белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство

Код АТХ: G01AF12, D01AC12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ломексин – противогрибковый препарат широкого спектра действия для наружного и местного применения. Фентиконазол (действующее вещество препарата Ломексин) является синтетическим производным имидазола (его рацемическая смесь в форме азотнокислой соли фентиконазола). Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов *Trychophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton spp.*, дрожжевых грибов *Candida spp.* (включая *Candida albicans*) и прочих возбудителей грибковых инфекций кожи и слизистых оболочек (*Pityrosporum orbiculare* и *P. Ovale*). Фентиконазол обладает антибактериальным действием в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*), а также активен в отношении *Trichomonas vaginalis*.

Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной мембраны грибов. Это происходит при помощи блокады ферментов цитохромоксидазы и пироксидаз, что в результате приводит к нарушению целостности цитоплазматической мембраны.

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

Фармакокинетика

В результате фармакокинетических исследований установлено, что при наружном и интравагинальном применении системная абсорбция фентиконазола незначительна. При наружном нанесении фентиконазола под окклюзионную повязку абсорбция была менее 0,5 %. При вагинальном введении фентиконазола как пациенткам с вульвовагинальным кандидозом, так и здоровым добровольцам степень всасывания слизистыми оболочками была крайне низкой.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные дерматофитами (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton spp.*), дрожжеподобными грибами (*Candida spp.*), а также *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*:

- дерматофития лица, дерматофития туловища, паховая дерматофития, дерматофития кистей, дерматофития стоп;
- кандидоз кожи (интертригинозный кандидоз: кандидоз кожных складок, межпальцевый кандидоз стоп и кистей), кандидоз кожи половых органов (баланит, вульвит);
- отрубевидный лишай (вызванный *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*);
- вульвовагинальный кандидоз, вагинальный трихомониаз.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фентиконазолу и другим компонентам препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

Препарат нельзя применять во время менструации (при интравагинальном применении).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Наружно:

При дерматомикозах крем Ломексин наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. Крем наносят равномерным тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи и осторожно втирают. Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции. Симптомы заболевания исчезают, как правило, через 2-4 недели. Рекомендуемая продолжительность лечения – 4 недели.

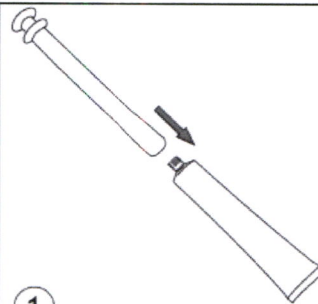
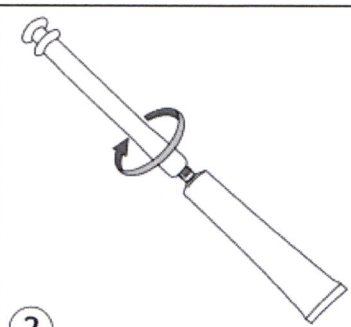
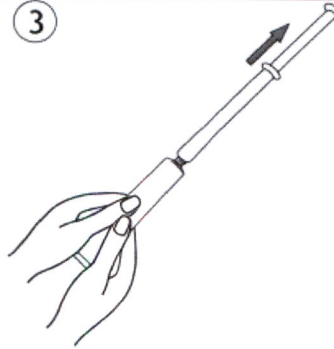
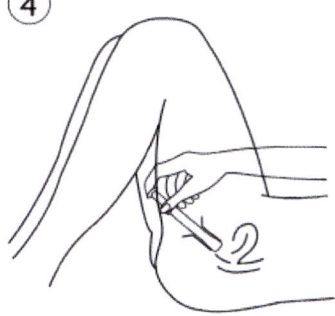
Интравагинально:

При вульвовагинальном кандидозе, вагинальном трихомониазе крем Ломексин (приблизительно 5 г) с помощью аппликатора вводят глубоко во влагалище, в положении лежа, 1 раз в сутки перед сном или, при необходимости, 2 раза в сутки – утром и вечером.

Курс лечения – 7 дней. При необходимости проводят повторный курс через 10 дней. Лечение проводят до полного клинического выздоровления.

Во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом, который наносят на головку полового члена и крайнюю плоть.

Применение аппликатора:

①  Приверните аппликатор к тубе вместо крышки.	②  Мягко выдавите содержимое тубы до полного заполнения аппликатора. При появлении сопротивления потяните поршень аппликатора чуть-чуть вверх. Аппликатор должен быть полностью заполнен кремом, если нет других предписаний лечащего врача.
③  Снимите заполненный кремом аппликатор с тубы (поршень выдвинут полностью). Тубу сразу закройте крышечкой.	④  Введите аппликатор глубоко во влагалище (насколько возможно) в положении лежа на спине, колени согнуты. Надавливая на поршень, выдавите весь крем из аппликатора. Удалите аппликатор, не касаясь поршня.

После каждого применения промыть аппликатор теплой водой (не выше 50 °C) с мылом и высушить.

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 нанесения может возникнуть незначительное, быстро проходящее чувство жжения. Длительное местное применение препарата может привести к развитию сенсibilизации.

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 (при наружном применении)	очень редко	Эритема Зуд Сыпь Эритематозная сыпь Раздражение кожи Чувство жжения
Заболевания кожи и подкожных тканей (при вагинальном применении)	очень редко	Эритема Зуд Сыпь
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез (при вагинальном применении)	очень редко	Чувство жжения в вульвовагинальной области
Общие расстройства и нарушения в месте введения (при вагинальном применении)	частота неизвестна	Повышенная чувствительность в области применения

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубились или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При наружном и вагинальном применении случаев передозировки не было зарегистрировано.

Ломексин предназначен для местного и наружного применения и не предназначен для приема внутрь. При случайном пероральном приеме могут возникнуть боли в животе и рвота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований не проводилось.

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

Особые указания

При развитии местных реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата, обратиться к лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Необходимо использовать препарат согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости перед применением лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их большим количеством воды.

При наружном применении при нанесении на обширные участки кожи в течение длительного времени повышается риск развития сенсibilизации.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Вспомогательные вещества крема (пропиленгликоль, ланолин, цетиловый спирт) могут вызвать реакции раздражения (например, контактный дерматит).

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг пропиленгликоля в 1 г

крема. При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом:

- при отсутствии эффекта в течение 1 недели;
- 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.

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

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

При использовании этого препарата пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции.

При лечении вагинальных инфекций препарат нельзя применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.

Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

Ломексин не является жирным, не оставляет пятен и легко смывается водой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Крем для вагинального и наружного применения, 2 %.

По 30 г крема помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 78 г крема помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. По 1 тубе с дозатором, помещенным в прозрачный пластиковый пенал, и с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland

Производитель

Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.

Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy

или

Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка,
д.36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция

Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

Cerkezkoу Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36
Kapakli/Tekirdag/Turkey

Организация, принимающая претензии

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом.
IAЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com

Старший специалист по регистрации



Н.Е. Гутенева