

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ломексин, 600 мг, капсулы вагинальные.

Ломексин, 1000 мг, капсулы вагинальные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: фентиконазол.

Ломексин, 600 мг, капсулы вагинальные

Каждая капсула вагинальная содержит 600 мг фентиконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат натрия и этилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Ломексин, 1000 мг, капсулы вагинальные

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат натрия и этилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы вагинальные.

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

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Ломексин показан к применению у взрослых женщин по показаниям:

- вульвовагинальный кандидоз;
- вагинальный трихомониаз.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Взрослые*

Одну капсулу (600 мг или 1000 мг) вводят глубоко во влагалище (до уровня сводов) в положении лежа перед сном однократно. При необходимости проводят повторное применение через 3 дня.

При лечении инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, возможно повторное применение капсулы (600 мг или 1000 мг) через 24 часа.

При недостаточной эффективности возможно проведение повторного курса через 10 дней.

#### Дети

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

#### Способ применения

Интравагинально.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к фентиконазолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- аллергические реакции на арахис, сою.

Препарат нельзя применять во время менструации.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При продолжительном применении препарата возможно развитие реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

При отсутствии эффекта в течение 1 недели лечение следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

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

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

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом:

- 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.

#### Вспомогательные вещества

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Специальных исследований не проводилось.

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В связи с недостаточностью данных безопасного применения препарата в период беременности применение препарата в этот период противопоказано.

##### Лактация

В связи с недостаточностью данных безопасного применения препарата в период грудного вскармливания применение препарата в этот период противопоказано.

##### 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.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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).

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

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.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системно-органный класс                                             | Частота            | Предпочтительный термин                    |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>                 | очень редко        | Эритема<br>Зуд<br>Сыпь                     |
| <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i> | очень редко        | Чувство жжения в вульвовагинальной области |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                   | частота неизвестна | Гиперчувствительность в области применения |

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **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  
www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **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  
www.ndda.kz

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

#### **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: rcpl@rceth.by  
www.rceth.by

### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки не было зарегистрировано.

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка при применении в соответствии с инструкцией по применению маловероятна. При случайном пероральном приеме могут возникнуть боли в животе и рвота.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фентиконазол - противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения в гинекологии. Фентиконазол является синтетическим производным имидазола (его рацемическая смесь в форме азотнокислой соли фентиконазола). Оказывает местное фунгицидное и фунгистатическое действие. Обладает также антибактериальным и противовоспалительным действием. 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. Активен в отношении дрожжевых грибов *Candida spp.* (включая *Candida albicans*) и грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*), а также в отношении *Trichomonas vaginalis*.

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

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Фентиконазол практически не подвергается системной абсорбции, при длительном вагинальном применении его концентрация в крови не определяется. Всасывание через слизистую оболочку крайне незначительное.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лецитин соевый

Парафин жидкий (парафин жидкий легкий)

Парафин мягкий белый

#### Состав оболочки:

Глицерол

Желатин (желирующий класс)

Пропилпарагидроксибензоат натрия

Титана диоксид

Этилпарагидроксибензоат натрия

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

#### 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,

#### 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

CIS@recordati.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 12.02.2025 № 3359  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Факс: +375 (17) 378-07-71

E-mail: office@recordati.by

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Ломексин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.