

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

Ломексин, 2 %, крем для вагинального и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фентиконазол.

100 г крема содержит 2 г фентиконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, ланолин, цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для вагинального и наружного применения.

Белый однородный крем.

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

Препарат Ломексин применяется у взрослых при грибковых заболеваниях кожи, вызванных дерматофитами (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton spp.*), дрожжеподобными грибами (*Candida spp.*), а также *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*:

- вульвовагинальный кандидоз, вагинальный трихомониаз;
- 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*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наружно

При дерматомикозах крем Ломексин наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в сутки.

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.

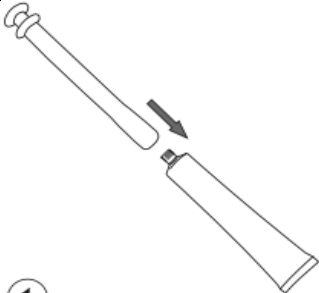
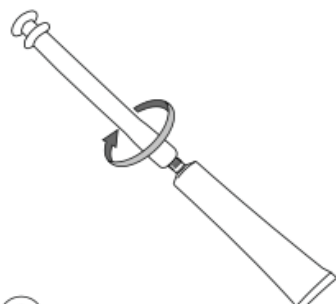
Дети

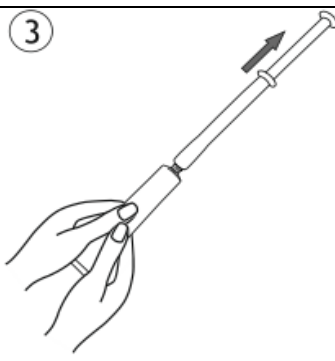
Эффективность и безопасность препарата Ломексин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, интравагинально.

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 °С) с мылом и высушить.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фентиконазолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом:

- при отсутствии эффекта в течение 1 недели;
- в случае повторяющихся симптомов (более 2 эпизодов грибковых 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 одновременно 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 не следует 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.

Вспомогательные вещества

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

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 крема Ломексин в период беременности применение препарата в этот период противопоказано.

Лактация

В связи с недостаточностью данных безопасного применения крема Ломексин 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 нежелательных реакций

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.

Нежелательные реакции 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* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (при наружном применении)

Очень редко: эритема, зуд, сыпь, эритематозная сыпь, раздражение кожи, чувство жжения.

Нарушения со стороны 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 нарушения и реакции в месте введения (при вагинальном применении)

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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства; производные имидазола и триазола

Код АТХ: G01AF12, D01AC12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фентиконазол – противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного и местного применения. Фентиконазол 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Глицерил моностеарат

Динатрия эдетат

Жирных кислот и макрогола эфир

Ланолин гидрогенизированный

Миндаля масло

Пропиленгликоль

Цетиловый спирт

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 30 г крема помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой (Полипропилен/Полиэтилен высокой плотности). По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 78 г крема помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой (Полипропилен/Полиэтилен высокой плотности). По 1 тубе с пластиковым аппликатором, помещенным в прозрачный пластиковый пенал, и с листком-вкладышем 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,
CIS@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
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» <https://eec.eaeunion.org/>.