

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛОМЕКСИН

LOMEXIN®

Регистрационный номер: ЛС-002508

Торговое название препарата: Ломексин

МНН: Фентиконазол

Химическое название: 1-[(2RS)-2-(2,4- дихлорфенил)-2-[[4-(фенилсульфанил)бензил]окси]этил]-1H-имидазола нитрат

Лекарственная форма: крем для вагинального и наружного применения

Состав на 100 г крема

Действующее вещество:

Фентиконазола нитрат2,00 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 Ломексина) является

синтетическим производным имидазола (его рацемическая смесь в форме азотнокислой соли фентиконазола). Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов *Trichophyton 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, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных безопасного применения крема Ломексин во время беременности и лактации, применение препарата в эти периоды не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно:

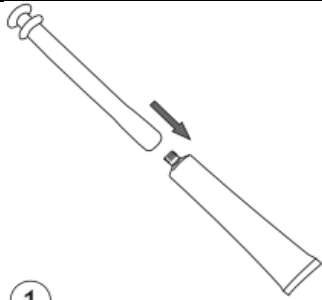
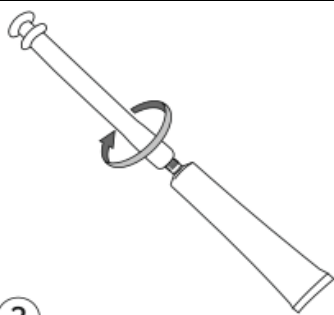
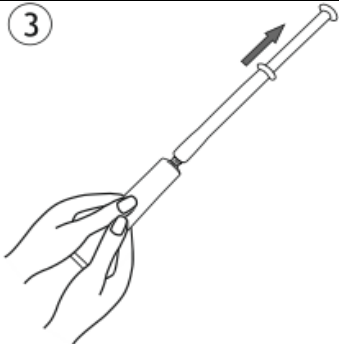
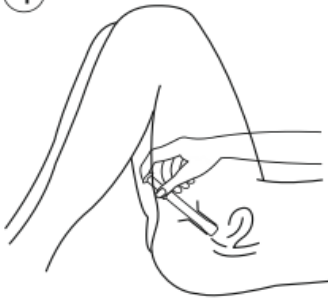
При дерматомикозах крем Ломексин наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. Крем наносят равномерным тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи и осторожно втирают. Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя 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:

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

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

Побочное действие

При применении в соответствии с рекомендациями фентиконазол 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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются 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.

При случайном проглатывании могут появиться боли в животе, рвота. Специфический антидот неизвестен. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

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.

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

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.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса.

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 в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. Одна туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 78 г крема в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. Одна туба с дозатором, помещенным в прозрачный пластиковый пенал, и с инструкцией по применению, в картонной пачке.

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

Произведено

Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.

Виа М.Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия

Организация, принимающая претензии

ООО «Русфик»

123610, Россия, 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