

8421 - 2022

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ЛОМЕКСИН 600 мг, капсулы вагинальные
Фентиконазол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЛОМЕКСИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН
3. Применение препарата ЛОМЕКСИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛОМЕКСИН и для чего его применяют

ЛОМЕКСИН содержит в качестве действующего вещества нитрат фентиконазола, который является противогрибковым средством широкого спектра действия.

Он замедляет рост и вызывает гибель некоторых видов грибов, таких как дерматофиты (все виды *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) и *Candida albicans* (организм, вызывающий кандидоз), а также других возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек. Фентиконазол также обладает антибактериальной активностью против грамположительных бактерий и противопаразитарным действием против *Trichomonas vaginalis*.

ЛОМЕКСИН 600 мг применяется для лечения следующих состояний:

Кандидоз слизистой оболочки половых органов: вульвовагинит (воспаление вульвы и влагалища), кольпит (воспаление влагалища), выделения из влагалища, связанные с наличием инфекции.

Препарат показан к применению у подростков старше 16 лет и взрослых.

Для лечения женщин старше 60 лет требуется предварительная консультация врача.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН.

Не применяйте препарат ЛОМЕКСИН, если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6. В связи с присутствием соевого лецитина противопоказано пациентам с аллергией на арахис или сою.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОМЕКСИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Некоторые из вспомогательных ингредиентов вагинальных капсул (парагидроксибензоаты) могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При развитии местных реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата, обратиться к лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Вам следует проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы не были устранены в течение одной недели
- если симптомы повторяются (более 2-х инфекций в течение последних 6 месяцев)
- если в прошлом были случаи заболеваний, передаваемых половым путем, или контакта с инфицированным партнером
- если Вам более 60 лет
- если известна гиперчувствительность к имидазолам или другим противогрибковым препаратам
- наличия ненормального или нерегулярного вагинального кровотечения
- наличия влагалищных выделений, окрашенных кровью
- появления вульварных или вагинальных воспалений, язв или волдырей
- ощущения боли внизу живота или дизурии
- любых побочных эффектов, таких как эритема, зуд или сыпь, связанные с лечением.

Вагинальные капсулы не должны использоваться в сочетании с барьерными контрацептивами, спермицидами, интравагинальными спринцеваниями или другими вагинальными препаратами. Соответствующая терапия показана, когда партнер также инфицирован.

Другие препараты и препарат ЛОМЕКСИН

Исследования взаимодействия не проводились.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса. Во время применения препарата следует использовать альтернативные методы контрацепции. Не рекомендуется использовать спермициды (вещества, вводимые вагинально, которые разрушают сперматозоиды и используются в качестве противозачаточных средств отдельно или в сочетании, например, с диафрагмами). Любое местное вагинальное лечение скорее всего приведет к инактивации местного контрацептивного спермицида.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.



Если вы беременны, кормите грудью или думаете, что беременны, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом. В период беременности и кормления грудью ЛОМЕКСИН следует применять под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЛОМЕКСИН не влияет на способность управлять автомобилем и механизмами.

ЛОМЕКСИН содержит этилпарагидроксibenзоат натрия и пропилпарагидроксibenзоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

3. Применение препарата ЛОМЕКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- 1 вагинальная капсула 600 мг в положении лежа, глубоко во влагалище, перед сном однократно. При сохранении симптомов, возможно повторное применение через 3 дня.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте 16 лет и старше такая же, как и для взрослых. Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков до 16 лет.

Путь и способ введения

Вагинальные капсулы ЛОМЕКСИН предназначены только для вагинального применения. **Не глотать!** Вагинальную капсулу следует вводить как можно глубже во влагалище перед сном.

Если вы применили препарата ЛОМЕКСИН больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Лекарственный препарат предназначен для местного применения, а не для приёма внутрь. В случае случайного приёма внутрь могут возникнуть боли в животе и рвота.

Если вагинальная капсула была проглочена, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Если вы забыли применить препарат ЛОМЕКСИН

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата ЛОМЕКСИН

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

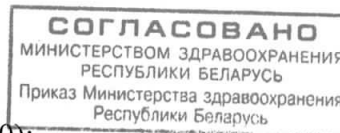
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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. Сообщалось о следующих побочных эффектах ЛОМЕКСИНА:

8421 - 2022

НД РБ



Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чувство жжения в вульвовагинальной области;
- кожная эритема, кожный зуд, сыпь;

Частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным):

- повышенная чувствительность места введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОМЕКСИН содержит

Каждая капсула вагинальная содержит 600 мг фентиконазола нитрата

Другие компоненты:

Лецитин соевый (E322), парафин жидкий, парафин мягкий белый, желатин, глицерол (E422), титана диоксид (E171), этилпарагидроксибензоат натрия (E215), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217).

Внешний вид препарата ЛОМЕКСИН и содержимое упаковки

Мягкие, овальные, блестящие капсулы бледно-желтого цвета.

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

Один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд,

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк. Ирландия

Производитель

Каталент Итали С.П.А.,

Виа Неттуненсе км. 20, 100, Апрелья, Италия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

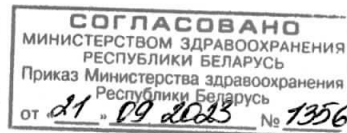
Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by

8421 - 2022

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ЛОМЕКСИН 1000 мг, капсулы вагинальные
Фентиконазол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЛОМЕКСИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН
3. Применение препарата ЛОМЕКСИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛОМЕКСИН и для чего его применяют

ЛОМЕКСИН содержит в качестве действующего вещества нитрат фентиконазола, который является противогрибковым средством широкого спектра действия.

Он замедляет рост и вызывает гибель некоторых видов грибов, таких как дерматофиты (все виды *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) и *Candida albicans* (организм, вызывающий кандидоз), а также других возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек. Фентиконазол также обладает антибактериальной активностью против грамположительных бактерий и противопаразитарным действием против *Trichomonas vaginalis*.

ЛОМЕКСИН 1000 мг применяется для лечения следующих состояний:

- Трихомонадный кольпит (инфекция влагалища, вызванная *Trichomonas vaginalis*).
- Смешанные вагинальные инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis* и *Candida Albicans*.
- Кандидоз слизистой оболочки половых органов: вульвовагинит (воспаление вульвы и влагалища), кольпит (воспаление влагалища), выделения из влагалища, связанные с наличием инфекции.

Препарат показан к применению у подростков старше 16 лет и взрослых.

Для лечения женщин старше 60 лет требуется предварительная консультация врача.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН.

Не применяйте препарат ЛОМЕКСИН, если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

перечисленных в разделе 6. В связи с присутствием соевого лецитина противопоказано пациентам с аллергией на арахис или сою.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛОМЕКСИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Некоторые из вспомогательных ингредиентов вагинальных капсул (парагидроксибензоаты) могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При развитии местных реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата, обратиться к лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Вам следует проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы не были устранены в течение одной недели
- если симптомы повторяются (более 2-х инфекций в течение последних 6 месяцев)
- если в прошлом были случаи заболеваний, передаваемых половым путем, или контакта с инфицированным партнером
- если Вам более 60 лет
- если известна гиперчувствительность к имидазолам или другим противогрибковым препаратам
- наличия ненормального или нерегулярного вагинального кровотечения
- наличия влагалищных выделений, окрашенных кровью
- появления вульварных или вагинальных воспалений, язв или волдырей
- ощущения боли внизу живота или дизурии
- любых побочных эффектов, таких как эритема, зуд или сыпь, связанные с лечением.

Вагинальные капсулы не должны использоваться в сочетании с барьерными контрацептивами, спермицидами, интравагинальными спринцеваниями или другими вагинальными препаратами. Соответствующая терапия показана, когда партнер также инфицирован.

Другие препараты и препарат ЛОМЕКСИН

Исследования взаимодействия не проводились.

Входящие в состав препарата вспомогательные вещества, содержащие жир и масла, способны нарушить целостность контрацептивов, изготовленных из латекса. Во время применения препарата следует использовать альтернативные методы контрацепции. Не рекомендуется использовать спермициды (вещества, вводимые вагинально, которые разрушают сперматозоиды и используются в качестве противозачаточных средств отдельно или в сочетании, например, с диафрагмами). Любое местное вагинальное лечение скорее всего приведет к инактивации местного контрацептивного спермицида.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если вы беременны, кормите грудью или думаете, что беременны, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом. В период беременности и кормления грудью ЛОМЕКСИН следует применять под наблюдением врача.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами
ЛОМЕКСИН не влияет на способность управлять автомобилем и механизмами.

ЛОМЕКСИН содержит этилпарагидроксibenзоат натрия и пропилпарагидроксibenзоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

3. Применение препарата ЛОМЕКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- при лечении вагинальных инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, а также при смешанных вагинальных инфекциях, вызванных *Trichomonas* и *Candida Albicans* целесообразно применять вагинальные капсулы 1000 мг с повторным введением по истечении 24 часов, если необходимо;
- при инфицировании грибами рода *Candida* – 1 вагинальная капсула 1000 мг перед сном однократно. Если симптомы сохраняются, возможно повторное введение через 3 дня.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте 16 лет и старше такая же, как и для взрослых. Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков до 16 лет.

Путь и способ введения

Вагинальные капсулы ЛОМЕКСИН предназначены только для вагинального применения. **Не глотать!** Вагинальную капсулу следует вводить как можно глубже во влагалище перед сном.

Если вы применили препарата ЛОМЕКСИН больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось. Лекарственный препарат предназначен для местного применения, а не для приёма внутрь. В случае случайного приёма внутрь могут возникнуть боли в животе и рвота. Если вагинальная капсула была проглочена, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Если вы забыли применить препарат ЛОМЕКСИН

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата ЛОМЕКСИН

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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. Сообщалось о следующих побочных эффектах ЛОМЕКСИНА:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чувство жжения в вульвовагинальной области;
- кожная эритема, кожный зуд, сыпь;

Частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным):

- повышенная чувствительность места введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОМЕКСИН содержит

Каждая капсула вагинальная содержит 1000 мг фентиконазола нитрата

Другие компоненты:

Лецитин соевый (E322), парафин жидкий, парафин мягкий белый, желатин, глицерол (E422), титана диоксид (E171), этилпарагидроксibenзоат натрия (E215), пропилпарагидроксibenзоат натрия (E217).

Внешний вид препарата ЛОМЕКСИН и содержимое упаковки

Мягкие, овальные, блестящие капсулы бледно-желтого цвета.

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

Один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд,

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк. Ирландия

Производитель

Каталент Итали С.П.А.,

Виа Неттуненсе км. 20, 100, Апрелья, Италия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by