

## Склад

*діюча речовина:* фентиконазолу нітрат;

1 капсула містить фентиконазолу нітрату 1000 мг;

*допоміжні речовини:* олія мінеральна легка, парафін білий м'який, лецитин соєвий;

*оболонка капсули:* желатин, гліцерин, титану діоксид (E 171), натрію етилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217).

## Лікарська форма

Капсули вагінальні м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* м'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки.

## Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.  
Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F12.

## Фармакологічні властивості

### *Фармакодинаміка.*

Ломексин® – протигрибковий засіб широкого спектра дії.

Препарат виявляє високу фунгістатичну і фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* та інших грибових інфекцій шкірних покривів та слизових оболонок. Препарат інгібує кислотну протеїназу *Candida albicans*.

Препарат чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних мікроорганізмів.

Припускають, що механізм дії фентиконазолу нітрату полягає у інгібуванні окислення ензимів накопиченим пероксидом та у некрозі грибових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани.

Ломексин® також виявляє активність відносно *Trichomonas vaginalis in vivo* та *in vitro*.

### *Фармакокінетика.*

Фармакокінетичні дослідження виявили незначну абсорбцію через шкіру у тварин та людей.

Незначна кількість фентиконазолу нітрату абсорбувалася через слизову оболонку вагіни у жінок.

У ході доклінічних досліджень Ломексин® не виявив мутагенного потенціалу, не сприяв підвищенню чутливості, фототоксичності та фотоалергії.

Досліди на тваринах не виявили впливу фентиконазолу нітрату на функції чоловічих чи жіночих статевих залоз та на перші фази репродукції.

#### Показання

Генітальний кандидоз (молочниця), вульвовагініти, кольпіти, змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів;

вагінальний трихомоніаз та змішані вагінальні інфекції, викликані *Trichomonas vaginalis* та *Candida albicans*.

#### Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Ломексин®, капсули вагінальні м'які по 1000 мг, містить соєвий лецитин. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою – не застосовуйте цей лікарський засіб.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Жировмісні речовини, що входять до складу капсул вагінальних м'яких, можуть пошкодити контрацептиви з латексу.

Пацієнтам рекомендується використовувати альтернативні методи контрацепції/вживати запобіжних заходів при застосуванні цього лікарського засобу.

#### Особливості щодо застосування

Деякі допоміжні речовини капсул вагінальних м'яких (парагідроксибензоати) можуть викликати алергічні реакції (можливо, відкладені).

У разі виникнення місцевої підвищеної чутливості або алергічної реакції лікування слід припинити.

Пацієнту слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

прояви симптомів не зменшилися протягом одного тижня;

симптоми виникли повторно (більш ніж 2 інфекції протягом останніх шести місяців);

в минулому перенесені захворювання, що передаються статевим шляхом, або у разі інфікування партнера захворюваннями, що передаються статевим шляхом;

вік пацієнта до 16 років та понад 60 років;

## ♥ Аптека інтернет це ♥

відома гіперчутливість до імідазолів або інших вагінальних протигрибкових препаратів;

наявна будь-яка аномальна або нерегулярна вагінальна кровотеча;

наявні будь-які вагінальні виділення з кров'яними включеннями;

наявні будь-які вульвовагінальні болі, виразки або пухирці;

наявний будь-який біль у нижній частині живота, який може бути асоційований з захворюванням, що лікується, або біль при сечовипусканні;

спостерігаються будь-які побічні ефекти, такі як еритема, свербіж або висип, які можуть бути асоційовані з лікуванням.

Капсули вагінальні м'які не слід використовувати в поєднанні з бар'єрними контрацептивами. Якщо статевий партнер також інфікований, показане відповідне лікування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, оскільки відсутні дані досліджень щодо застосування препарату цим групам пацієнтів.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати інтравагінально.

1 капсулу вводити глибоко у вагіну в положенні лежачи увечері перед сном.

Лікування інфекцій, викликаних *Trichomonas vaginalis*, та змішаних інфекцій (*Trichomonas* + *Candida*): застосовувати 1 капсулу 1000 мг. При необхідності провести повторне застосування через 24 години.

Лікування інфекцій, викликаних *Candida albicans*: 1 капсулу 1000 мг застосовувати однократно ввечері. Якщо симптоми зберігаються, повторне застосування капсули 1000 мг проводити через 3 дні.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування

Повідомлень про передозування препарату не надходило. Ломексин® призначений для місцевого застосування, а не для

перорального застосування. У разі випадкового перорального застосування препарату може виникнути біль у животі та блювання.

#### Побічні ефекти

При застосуванні відповідно до рекомендацій Ломексин® практично не всмоктується, тому системні небажані реакції не очікуються. Після застосування може виникнути помірно тимчасове відчуття печіння. Тривале місцеве застосування препарату може викликати підвищену чутливість.

В таблиці нижче вказані побічні реакції, про які повідомлялося під час клінічних досліджень або у період післяреєстраційного застосування препарату, відповідно до класифікації органів та систем MedDRA та частоти виникнення: дуже часті ( $\geq 1/10$ ); часті (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасті (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); поодинокі (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); рідкісні ( $< 1/10000$ ) та частота невідома (у випадках, коли частоту реакції не можна розрахувати за наявними даними).

Орган або система	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку репродуктивної системи і молочних залоз	Рідкісні	Печіння слизової оболонки піхви
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідкісні	Почервоніння, свербіж, висипання

#### Термін придатності

3 роки.

#### Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### Упаковка

По 1 або по 2 капсули у ПВХ/ПВДХ/алюмінієвому блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

#### Категорія відпуску

За рецептом.