

## **Склад**

діюча речовина: фентиконазолу нітрат;

1 капсула містить фентиконазолу нітрату 200 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний; 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 краплеподібної форми, кольору слонової кістки.

## **Фармакотерапевтична група**

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

Код АТХ G01A F12.

## **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 грибкових інфекцій шкірних покривів і 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 грибкових 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.

## **Протипоказання**

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

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

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 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;
- 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.

### **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.

### **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.

### **Спосіб застосування та дози**

Застосовувати інтравагінально.

1 капсулу вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном. Курс лікування – 3 дні або як рекомендовано лікарем.

Щоб уникнути повторного інфікування, рекомендовано одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки препаратом Ломексин®, крем, шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайню плоть.

## 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 реакції

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 3 капсули у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Каталент Італі С.п.А./Catalent Italy S.p.A.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Апріліа (ЛТ), Італія/Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Aprilia (LT), Italy.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).