

Состав

действующее вещество: фентиконазола нитрат;

1 капсула содержит фентиконазола нитрата 1000 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное легкое, парафин белый мягкий, лецитин соевый;

оболочка капсулы: желатин, глицерин, титана диоксид (E 171), натрия этилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат (E 217).

Лекарственная форма

Капсулы вагинальные мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы, цвета слоновой кости.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01A F12.

Фармакодинамика

Ломексин - противогрибковое средство широкого спектра действия.

Препарат проявляет высокую фунгистатическое и фунгицидное действие в отношении дерматофитов (все виды *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* и других грибковых инфекций кожных покровов и слизистых оболочек. Препарат ингибирует кислотную протеиназу *Candida albicans*.

Препарат оказывает антибактериальное действие в отношении грамположительных микроорганизмов.

Предполагают, что механизм действия фентиконазола нитрата заключается в подавлении окисления ферментов накопленным пероксидом и в некрозе грибковых клеток, что проявляется в непосредственном воздействии на мембраны.

Ломексин также проявляет активность в отношении *Trichomonas vaginalis in vivo* и *in vitro*.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования показали незначительную абсорбцию через кожу у животных и людей.

Незначительное количество фентиконазола нитрата абсорбировалось через слизистую оболочку влагалища у женщин.

В ходе доклинических исследований Ломексин не выявил мутагенного потенциала, не способствовал повышению чувствительности, фототоксично и фотоаллергии.

Опыты на животных не выявили влияния фентиконазола нитрата на функции мужских или женских половых желез и на первые фазы репродукции.

Показания

- Генитальный кандидоз (молочница), вульвовагиниты, кольпиты, смешанные инфекции слизистых оболочек половых путей;
- Вагинальный трихомониаз и смешанные вагинальные инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis* и *Candida albicans*.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Ломексин, капсулы вагинальные мягкие по 1000 мг содержит соевый лецитин. Если у Вас есть аллергия на арахис или сою - не используйте этот препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Жиросодержащие вещества, входящие в состав капсул вагинальных мягких, могут повредить контрацептивы из латекса.

Пациентам рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции / принять меры предосторожности при применении этого лекарственного средства.

Особенности применения

Некоторые вспомогательные вещества капсул вагинальных мягких (парагидроксибензоаты) могут вызвать аллергические реакции (возможно, отложенные).

В случае возникновения местной повышенной чувствительности или аллергической реакции лечение следует прекратить.

Пациенту следует проконсультироваться с врачом, если:

- проявления симптомов не уменьшились в течение одной недели;
- симптомы возникли повторно (более 2 инфекции в течение последних шести месяцев);
- в прошлом перенесенные заболевания, передающиеся половым путем, или в случае инфицирования партнера заболеваниями, передающимися половым путем;
- возраст пациента до 16 лет и свыше 60 лет
- известная гиперчувствительность к имидазола или других вагинальных противогрибковых препаратов;
- имеется любая аномальная или нерегулярная вагинальное кровотечение;
- имеющиеся любые вагинальные выделения с кровяными включениями;
- имеющиеся любые вульвовагинальные боли, язвы или пузырьки;
- имеющийся любую боль в нижней части живота, который может быть ассоциирован с заболеванием, лечится, или боль при мочеиспускании;
- наблюдаются какие-либо побочные эффекты, такие как эритема, зуд или сыпь, которые могут быть ассоциированы с лечением.

Капсулы вагинальные мягкие не следует использовать в сочетании с барьерными контрацептивами. Если половой партнер также инфицирован, показано соответствующее лечение.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью, поскольку отсутствуют данные исследований по применению препарата этим группам пациентов.

Способ применения и дозы

Применять интравагинально.

1 капсулу вводить глубоко во влагалище в положении лежа вечером перед сном.

Лечение инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, и смешанных инфекций (*Trichomonas* + *Candida*): применять 1 капсулу 1000 мг. При необходимости провести повторное применение через 24 часа.

Лечение инфекций, вызванных *Candida albicans*: 1 капсулу 1000 мг применять однократно вечером. Если симптомы сохраняются, повторное применение капсулы 1000 мг проводить через 3 дня.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Сообщений о передозировке препарата не поступало. Ломексин предназначен для местного применения, а не для перорального применения. В случае случайного перорального применения препарата может возникнуть боль в животе и рвоту.

Побочные реакции

При применении в соответствии с рекомендациями Гиноксин практически не всасывается, поэтому системные побочные реакции не ожидается. После

применения может возникнуть умеренное временное чувство жжения. Длительное местное применение препарата может вызвать повышенную чувствительность.

В таблице ниже указаны побочные реакции, о которых сообщалось в ходе клинических исследований или в период послерегистрационного применения препарата, согласно классификации органов и систем MedDRA и частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); редкие (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); единичные (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); редкие ($<1/10000$) и частота неизвестна (в случаях, когда частоту реакции нельзя рассчитать по имеющимся данным).

Орган или система	Частота возникновения	Побочные реакции
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	Жжение слизистой оболочки влагалища
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Покраснение, зуд, высыпания

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 капсулы в ПВХ / ПВХ / алюминиевом блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Catalent Italy S.p.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Неттуненсе Км. 20, 100 - 04011, Априлиа (ЛТ), Италия/

Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011, Aprilia (LT), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).