

## **Состав**

*действующее вещество:* фентиконазол нитрат;

1 капсула содержит фентиконазол нитрата 200 мг;

*вспомогательные вещества:* триглицериды средней цепи, кремния диоксид коллоидный безводный; 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 каплевидной 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 фунгистатическую и фунгицидную активность в отношении дерматофитов (все виды *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* и других грибковых инфекций кожных покровов и слизистых. Препарат ингибирует кислотную протеиназу *Candida albicans*.

Препарат оказывает антибактериальное действие в отношении грамположительных микроорганизмов.

Предполагают, что механизм действия фентиконазола нитрата заключается в ингибировании окисления энзимов накопленным пероксидом и 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 выявили незначительную абсорбцию через кожу у животных и людей.

Незначительное количество фентиконазола нитрата абсорбировалось из-за слизистой оболочки вагины у женщин.

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

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

## **Показания**

Генитальный кандидоз (молочница), вульвовагиниты, кольпиты, смешанные инфекции слизистых половых путей.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

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

## **Особенности применения**

Некоторые вспомогательные вещества капсул влагалищных мягких (парагидроксибензоаты) могут вызывать аллергические реакции (возможно, отложенные).

При возникновении 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 перенесены заболевания, передающиеся половым путем, или в случае инфицирования партнера заболеваниями, передающимися половым путем;
- возраст пациента до 16 лет и более 60 лет;
- известна гиперчувствительность к имидазолам или другим вагинальным противогрибковым препаратам;
- имеется любое аномальное или нерегулярное вагинальное кровотечение;
- имеются любые влагалищные выделения с кровяными включениями;
- имеющиеся любые вульвовагинальные боли, язвы или пузырьки;
- присутствует любая боль в нижней части живота, которая может быть ассоциирована с лечимся заболеванием или боль при мочеиспускании;
- наблюдаются любые побочные эффекты, такие как эритема, зуд или сыпь, которые могут быть ассоциированы с лечением.

Капсулы влагалищные 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 другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью, поскольку отсутствуют данные исследований применения препарата этим группам пациентов.

### **Способ применения и дозы**

Применять интравагинально.

1 капсулу вводить глубоко в вагину в положении, лежа вечером перед сном. Курс лечения – 3 дня или как рекомендовано врачом.

Чтобы избежать повторного инфицирования, рекомендуется одновременно проводить местное лечение полового партнера пациентки препаратом Ломексин®, крем путем нанесения крема на головку полового члена и крайнюю плоть.

## **Дети**

Препарат не использовать детям.

## **Передозировка**

Сообщений о передозировке препарата не поступало. Ломексин предназначен для местного применения, а не для перорального применения. При случайном пероральном применении препарата может возникнуть боль в животе и рвота.

## **Побочные реакции**

При применении в соответствии с рекомендациями Ломексин практически не всасывается, поэтому системные нежелательные реакции не ожидаются. 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 во время клинических исследований или в период послерегистрационного применения препарата, в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и частоты возникновения: очень часты ( $\geq 1/10$ ); частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); редкие ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (в случаях, когда частоту реакции нельзя рассчитать по имеющимся данным).

<b>Орган или система</b>	<b>Частота возникновения</b>	<b>Побочные реакции</b>
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	Жжение слизистой влагалища
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Покраснение, зуд, сыпь

## **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 3 капсулы в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Каталент Итали С.П.А./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), Италия.

### **Источник инструкции**

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