

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 (Е 171), натрия этилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 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 лечимым 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).

Орган или система	Частота возникновения	Побочные реакции
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, Априлия (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](#).