Состав

действующее вещество: фентиконазола нитрат;

1 г крема содержит фентиконазола нитрата 20 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ланолин кондитерский, масло миндальное, полигликолевые эфиры жирных кислот, спирт цетиловый, глицерин моностеарат, натрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: гомогенный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код ATX D01A C12.

Фармакодинамика

Ломексин® - противогрибковое средство широкого спектра действия.

Препарат обладает высокой фунгистатической и фунгицидной активностью 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.

Фармакокинетика

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

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

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

Показания

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton) различной локации: стригущий лишай, трихофития гладкой кожи, трихофития промежности, эпидермофития стоп, дерматомикозы рук, дерматомикозы лицо, стафилококковый фолликулит, дерматофитно онихомикоз;
- кандидоз кожи (интертригинозный дерматит, ангулярный стоматит, кандидоз лица, кандидоз промежности и мошонки) баланиты, баланопоститы, онихоз, паронихия;
- цветной отрубевидный лишай (вызванный Pityrosporum orbiculare и P. Ovale);
- эритразма;
- микозы с бактериальной суперинфекцией (вызванной грамположительными бактериями);
- инфекции кожи головы, вызванные дрожжевым грибком Pityrosporum, такие как себорейный дерматит и сухая перхоть.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никакой фармакокинетического взаимодействия не ожидается.

Особенности применения

Избегать контакта с глазами если препарат все же попал в глаза, их следует тщательно промыть водой.

Длительное местное применение препарата может вызвать повышенную чувствительность. В случае возникновения местной повышенной чувствительности или аллергической реакции лечение следует прекратить.

Некоторые вспомогательные вещества крема (ланолин кондитерский, цетиловый спирт) могут вызвать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит), пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

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

Несмотря на то, что абсорбция фентиконазола нитрата через кожу незначительна, не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Фентиконазола нитрат в незначительном количестве выделяется в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью не рекомендуется применять препарат.

Способ применения и дозы

Применяют местно.

Ломексин®, крем, следует применять 1-2 раза в сутки (в зависимости от тяжести заболевания), предварительно вымыв и подсушив пораженный участок и удалив остатки поврежденной ткани (ногтя, волос и т.д., в зависимости от пораженного места). Крем предназначен для нанесения на гладкую кожу, складки кожи и слизистую оболочку путем легкого втирания или смазывания пораженного участка.

Преимущественно крем применяют для лечения сухих микозов, например, цветного отрубевидного лишая, эритразмы, онихомикоза. При лечении онихомикозов крем следует применять с окклюзионной повязкой.

Крем можно применять для лечения генитальных микозов у мужчин.

Во избежание повторного инфицирования половому партнеру пациента одновременно нужно также применять препарат.

Врач определяет продолжительность лечения в зависимости от вида поражения и размера пораженного участка.

Ломексин®, крем, не оставляет жирных или цветных пятен и легко смывается водой.

Дети

Препарат применяют детям.

Передозировка

Сообщений о передозировке препарата не поступало.

Побочные реакции

При применении в соответствии с рекомендациями Ломексин® практически не всасывается, поэтому системные побочные реакции не ожидается. После применения может возникнуть умеренное временное чувство жжения. Длительное 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 (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); редкие (от ≥ 1/1000 до <1/100); единичные (от ≥1 / 10000 до <1/1000); редкие (<1/10000) и частота неизвестна (в случаях, когда частоту реакции нельзя рассчитать по имеющимся данным).

Орган или	Частота	Побочные
система	возникновения	реакции
		Покраснение,
Со		зуд, сыпь,
стороны	редкие	эритематозные
кожи и		высыпания,
подкожной		раздражение
клетчатки		кожи, жжение
		кожи

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 30 г крема в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Рекордати Индастриа Химика е Фармасевтика С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

виа М. Чивитали 1, 20148, Милан, Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.