

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата для потребителя
ЛОМЕКСИН, крем для вагинального и наружного применения 2%
Фентиконазол**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЛОМЕКСИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛОМЕКСИН.
3. Применение препарата ЛОМЕКСИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛОМЕКСИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОМЕКСИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЛОМЕКСИН содержит в качестве действующего вещества фентиконазола нитрат, который является противогрибковым средством широкого спектра действия, производным имидазола.

Фентиконазола нитрат при местном применении замедляет рост и вызывает гибель некоторых видов грибов, возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек, а также обладает антибактериальной активностью против грамположительных бактерий.

ЛОМЕКСИН применяется для лечения следующих состояний:

Для наружного применения:

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами (заболевания кожи, вызываемые микроскопическими грибами *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) различных локализаций: грибковое поражение кожи конечностей, грибковое поражение кожи стоп («стопа атлета»), грибковое поражение кожи рук, грибковое поражение кожи лица, дерматофитный онихомикоз (грибковое поражение ногтей).
- Кандидоз кожи (инфекция, вызванная дрожжеподобными грибами рода *Candida*): опрелость, ангулярный стоматит, кандидоз лица, кандидоз, вызванный применением

подгузников, паховый и мошоночный кандидоз, баланит (воспаление головки полового члена), баланопостит (воспаление головки полового члена и крайней плоти), онихомикоз (грибковое поражение ногтей), паронихий (воспаление околоногтевого валика).

- Отрубевидный (разноцветный) лишай (грибковое заболевание поверхностных слоев кожи, вызванное *Pityrosporum orbiculare* и *Pityrosporum ovale*).
- Отомикоз (грибковая инфекция наружного слухового прохода), вызванный *Candida* или дрожжевыми грибами, только при отсутствии поражения барабанной перепонки.
- Эритразма (инфекция кожи, вызываемая коринебактерией).
- Микоз (инфекция вызванная грибами) с наличием бактериальной суперинфекции (вызванной Грамположительными бактериями).

Для вагинального применения

- Вульвовагинальный кандидоз (инфекция вульвы и влагалища, вызванная дрожжеподобными грибами рода *Candida*).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛОМЕКСИН

Противопоказания

Не применяйте препарат ЛОМЕКСИН:

- Если у Вас аллергия на фентиконазол или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Как при наружном, так и при вагинальном применении

Следует избегать контакта препарата с глазами. При случайном попадании в глаза необходимо промыть их большим количеством воды.

Если у Вас развилась аллергия – необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения.

Использование препаратов местного действия, особенно длительное, может вызвать сенсibilизацию. В таком случае следует прекратить применение и проконсультироваться с врачом.

При наружном применении при нанесении на пораженные участки кожи может возникнуть ощущение легкого жжения, которое быстро проходит.

При интравагинальном применении препарата ЛОМЕКСИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел Беременность, грудное вскармливание и фертильность).
- Вы используете барьерные контрацептивы (см. раздел Другие препараты и препарат ЛОМЕКСИН).
- Ваши симптомы не были устранены в течение одной недели.

- Ваши симптомы повторяются (более 2-х инфекций в течение последних 6 месяцев).
- у Вас в прошлом были случаи заболеваний, передаваемых половым путем, или контакта с инфицированным партнером.
- Вам до 16 лет.
- Вы знаете, что у Вас аллергия на имидазолы или другие противогрибковые препараты.
- Вы обнаружили ненормальные или нерегулярные вагинальные кровотечения.
- Вы обнаружили влагалищные выделения, окрашенные кровью.
- У Вас появились вульварные или вагинальные воспаления, язвы или волдыри.
- Вы ощущаете боли внизу живота или проблемы с мочеиспусканием.
- У Вас во время лечения проявились любые другие нежелательные реакции, такие как эритема, зуд или сыпь.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала применения препарата ЛОМЕКСИН.

При интравагинальном применении может возникнуть ощущение легкого жжения, которое быстро проходит.

При интравагинальном применении во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом ЛОМЕКСИН, который наносят на головку полового члена и крайнюю плоть.

Дети и подростки

При наружном применении см. подраздел «Препарат ЛОМЕКСИН содержит пропиленгликоль».

При интравагинальном применении не рекомендуется применять препарат ЛОМЕКСИН у детей в возрасте до 16 лет. Для детей старше 16 лет рекомендуемая доза такая же, как для взрослых.

Другие препараты и препарат ЛОМЕКСИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Жирные наполнители и масла, содержащиеся в креме, могут привести к повреждению контрацептивов из латекса.

Не рекомендуется использовать в качестве контрацептивов спермициды (вещества, вводимые вагинально, разрушающие сперму и используемые в качестве противозачаточных средств отдельно или в сочетании, например, с диафрагмами). Любое местное вагинальное лечение может инактивировать местный противозачаточный спермицид.

При вагинальном применении рекомендуется использовать альтернативные методы контрацепции и соблюдать меры предосторожности во время применения препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

8397. - 2017

Во время беременности и кормления грудью не рекомендуется применять препарат, за исключением случаев, когда врач считает это необходимым.

В период беременности и кормления грудью наружное и интравагинальное применение препарата ЛОМЕКСИН должно быть под наблюдением врача.

Во время беременности не следует использовать аппликатор.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЛОМЕКСИН не влияет на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Препарат ЛОМЕКСИН содержит пропиленгликоль

ЛОМЕКСИН содержит 50 мг пропиленгликоля в 1 г крема. В связи с этим может возникать раздражение кожи.

Препарат ЛОМЕКСИН содержит ланолин и цетиловый спирт

ЛОМЕКСИН содержит ланолин и цетиловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОМЕКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Наружное применение препарата ЛОМЕКСИН

Препарат наносят 1-2 раза в день, по назначению врача, равномерным тонким слоем на предварительно очищенные и высушенные пораженные участки с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи и осторожно втирают.

ЛОМЕКСИН крем назначают для лечения кожи, лишенной волосяного покрова, кожных складок и слизистой оболочки.

Крем преимущественно используется для лечения сухого микоза: отрубевидного (разноцветного) лишая, эртиразмы, онихомикоза. При онихомикозе крем наносится под окклюзионную повязку.

Также препарат подходит для лечения микозов кожи мужских наружных половых органов. Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции. При эпидермофитии стоп и онихомикозах во избежание рецидива инфекции целесообразно продолжать лечение в течение одной или двух недель после исчезновения проявлений.

ЛОМЕКСИН не жирный, не оставляет пятен и может быть легко удалён водой.

Интравагинальное применение препарата ЛОМЕКСИН

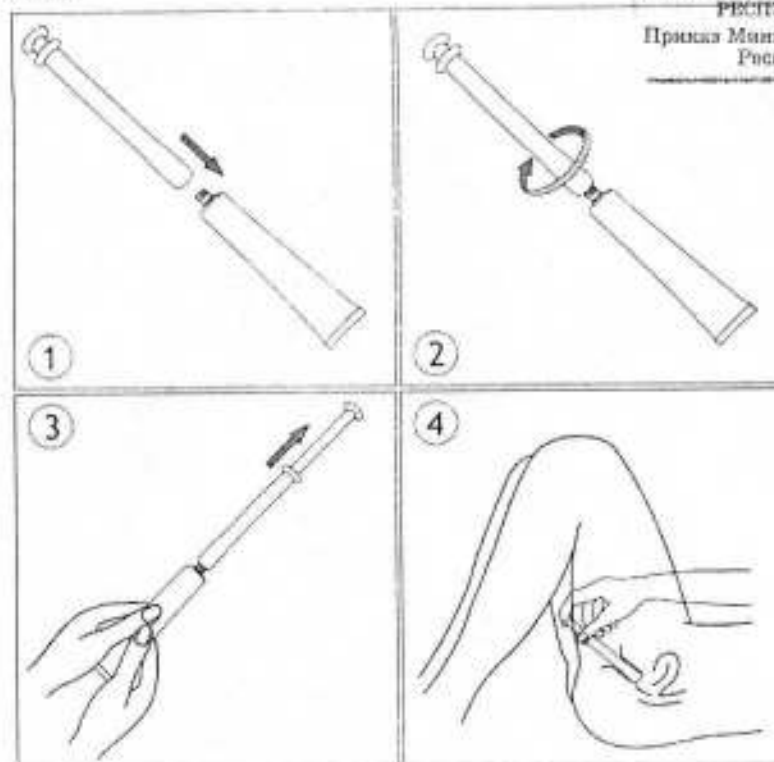
Один полный аппликатор (около 5 г) вводят глубоко во влагалище с помощью аппликатора для многократного использования в положении лежа, 1 раз в сутки, перед сном (или, при необходимости, 2 раза в сутки: 1 раз перед сном и 1 раз в утреннее время) в течение трёх дней подряд.

В случае вульвита крем можно наносить тонким слоем на поверхность вульвы.

Во избежание реинфицирования рекомендуется одновременно проводить лечение партнера кремом, который наносят на головку полового члена и крайнюю плоть.

Применение дозатора:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



1. Присоедините дозатор к тубе вместо крышки.
2. Мягко выдавите содержимое тубы до полного заполнения дозатора. При появлении сопротивления потяните поршень дозатора чуть-чуть вверх. Дозатор должен быть полностью заполнен кремом, если нет других предписаний лечащего врача.
3. Снимите заполненный кремом дозатор с тубы (поршень выдвинут полностью). Тубу закройте крышечкой.
4. Введите дозатор глубоко во влагалище (насколько возможно), в положении лежа на спине, колени согнуты. Надавливая на поршень, выдавите весь крем из дозатора.

После каждого применения промыть аппликатор теплой водой (не выше 50 °C) с мылом и высушить.

Дети и подростки

При интравагинальном применении не рекомендуется применять препарат ЛОМЕКСИН у детей в возрасте до 16 лет. Для детей старше 16 лет рекомендуемая доза такая же, как для взрослых.

Если Вы использовали препарата ЛОМЕКСИН больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если препарат был съеден или проглочен, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи.

8397. - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли использовать препарат ЛОМЕКСИН

Не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили использовать препарат ЛОМЕКСИН

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ЛОМЕКСИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

ЛОМЕКСИН имеет низкую абсорбцию, и потому при надлежащем его использовании какие-либо системные нежелательные реакции маловероятны. Длительное применение препаратов местного действия может вызвать раздражение (см. раздел Особые указания и меры предосторожности). После применения может появиться чувство легкого жжения.

При наружном применении препарата ЛОМЕКСИН могут наблюдаться нижеперечисленные нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- эритема, зуд, сыпь, эритематозная сыпь, кожное раздражение и жжение кожи.

При интравагинальном применении препарата ЛОМЕКСИН могут наблюдаться нижеперечисленные нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- чувство жжения в области нанесения препарата,
- эритема, зуд, сыпь.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных)

- повышенная чувствительность в месте нанесения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОМЕКСИН

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности

3 года

Условия отпуска

Без рецепта

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

8397 - 2017

**Препарат ЛОМЕКСИН содержит**

Действующим веществом является фентиконазола нитрат. В 1 г крема содержится 20 мг фентиконазола нитрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: вода, глицерил моностеарат, динатрия эдетат, жирных кислот и макрогола эфир, ланолин гидрогенизированный, миндаля масло, пропиленгликоль (E1520), цетиловый спирт.

Внешний вид препарата ЛОМЕКСИН и содержимое упаковки

Белый однородный крем.

По 78 г крема в алюминиевой тубе с закрывающейся крышкой.

Одна туба с дозатором, помещенным в прозрачный пластиковый пенал, и с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производительДержатель регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд,

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Производитель

Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.

Виа М.Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80*

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by