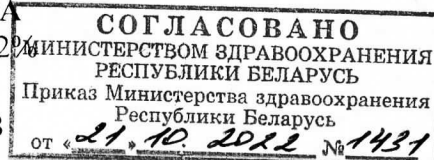


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОМЕКСИН, крем для вагинального и наружного применения 20 г



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Фентиконазола нитрат

В 1 г крема содержится 20 мг фентиконазола нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 10 мг ланолина гидрогенизированного, 50 мг пропиленгликоля (E1520), 30 мг цетилового спирта.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для вагинального и наружного применения.

Белый однородный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наружное применение

- Дерматомикозы, вызванные дерматофитами (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), в различных локализациях: грибковое поражение кожи конечностей, грибковое поражение кожи стоп («стопа атлета»), грибковое поражение кожи рук, грибковое поражение кожи лица, дерматофитный онихомикоз.
- Кандидоз кожи (опрелость, ангулярный стоматит, кандидоз лица, кандидоз, вызванный применением подгузников, паховый и мошоночный кандидоз); баланит, баланопостит; онихомикоз и паронихий.
- Отрубевидный лишай (вызванный *Pityrosporum orbiculare* и *P. ovale*).
- Отомикоз (вызванный *Candida* или дрожжевыми грибами); только при отсутствии поражения барабанной перепонки.
- Эритразма.
- Микоз с наличием бактериальной суперинфекции (вызванной Грамположительными бактериями).

Интравагинальное применение

- Вульвовагинальный кандидоз

4.2. Режим дозирования и способ применения

Наружное применение

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 назначают для лечения кожи, лишенной волосяного покрова, кожных складок и слизистой оболочки. Преимущественно используется в лечении сухого микоза: разноцветного лишая *Pityriasis versicolor*, эритразмы, онихомикоза. Также препарат подходит для лечения микозов кожи мужских наружных половых органов.

При онихомикозе крем наносится под окклюзионную повязку.

Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции.

При эпидермофитии стоп и онихомикозах во избежание рецидива инфекции целесообразно продолжить лечение в течение одной или двух недель после исчезновения проявлений.

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

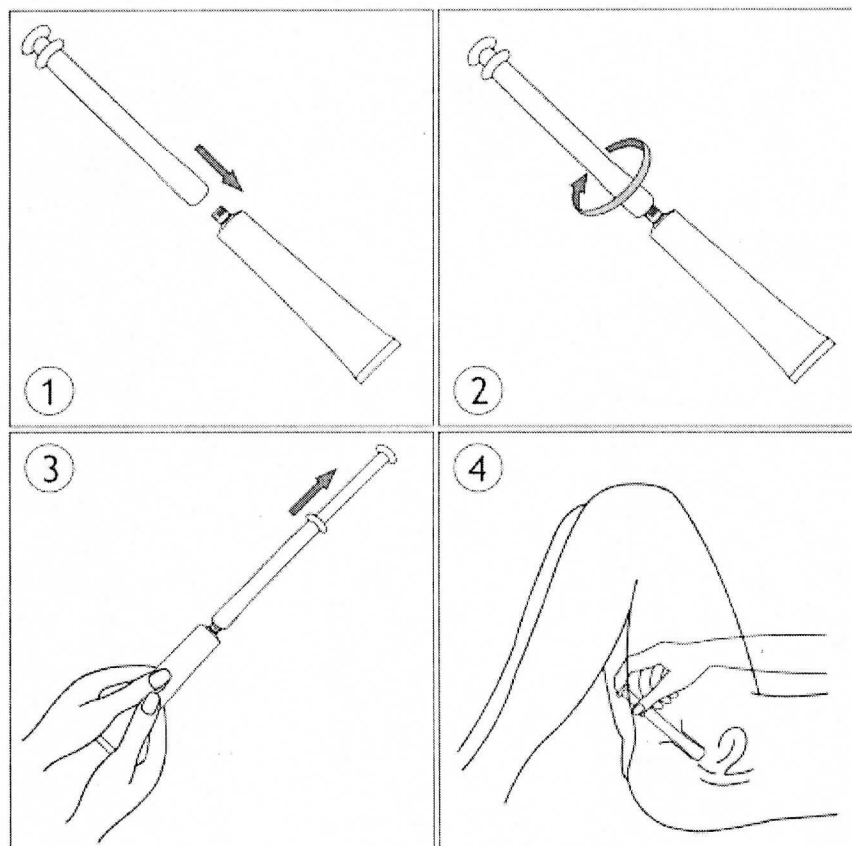
Интравагинальное применение

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 трех 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:



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 немедленно 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.

Педиатрическая популяция

Наружное применение

См. раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении».

Интравагинальное применение

Данные о безопасности и эффективности применения у детей в возрасте до 16 лет

отсутствуют. Для детей старше 16 лет рекомендуемая доза такая же, как для взрослых.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Использование препаратов местного действия, особенно длительное, может вызвать сенсibilизацию. В случае развития реакций гиперчувствительности и аллергических реакций необходимо прекратить применение лекарственного препарата.

ЛОМЕКСИН содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

В состав лекарственного препарата также входят ланолин и цетиловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Наружное применение

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

Интравагинальное применение

Пациенту следует проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы не были устранены в течение одной недели
- если симптомы повторяются (более 2-х инфекций в течение последних 6 месяцев)
- если в прошлом были случаи заболеваний, передаваемых половым путем, или контакта с инфицированным партнером
- если пациенту до 16 лет
- если известна гиперчувствительность к имидазолам или другим противогрибковым препаратам
- наличия ненормального или нерегулярного вагинального кровотечения
- влагалищных выделений, окрашенных кровью
- появления вульварных или вагинальных воспалений, язв или волдырей
- ощущения боли внизу живота или дизурии
- любых нежелательных реакций, таких как эритема, зуд или сыпь, связанных с лечением

Во время интравагинального применения может возникнуть ощущение легкого жжения, которое быстро проходит.

Курс лечения целесообразно начинать после менструации.

Крем не следует использовать в сочетании с барьерными контрацептивами, спермицидами, интравагинальными спринцеваниями или другими вагинальными средствами (см раздел 4.5).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Жирные наполнители и масла, содержащиеся в креме, могут привести к повреждению контрацептивов из латекса. При вагинальном применении пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции и соблюдать меры предосторожности во время применения препарата.

8397 - 2017

Нерекомендуемое сочетание:

- Спермициды: любое местное вагинальное лечение, скорее всего, приведет к инаktivации местного контрацептивного спермицида.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Существует ограниченное количество данных об использовании ~~фентиконазола~~ у беременных женщин. Исследования на животных показали отсутствие тератогенных эффектов, а эмбриотоксические и фетотоксические эффекты наблюдались только при использовании очень высоких доз, применяемых перорально.

Тем не менее, даже при условии незначительного трансдермального проникновения, не следует исключать возможные риски.

При вагинальном лечении ожидается низкое системное воздействие.

Во время беременности не рекомендуется применять препарат, за исключением случаев, когда после тщательной оценки пользы и риска врач считает это необходимым.

Во время беременности не следует использовать аппликатор.

Как дерматологическое, так и вагинальное лечение фентиконазолом при беременности должно быть под наблюдением врача.

Лактация

Исследования на животных при пероральном приеме показали, что фентиконазол и/или его метаболиты могут выделяться с молоком. Из-за незначительной абсорбции фентиконазола после вагинального введения значительного проникновения в грудное молоко не ожидается. Однако, не смотря на отсутствие данных об экскреции фентиконазола и/или его метаболитов с молоком при таком способе введения у людей, нельзя исключать риск для ребенка. Во время кормления грудью не рекомендуется применять препарат, за исключением случаев, когда после тщательной оценки пользы и риска врач считает это необходимым.

Как дерматологическое, так и вагинальное лечение фентиконазолом при кормлении грудью должно быть под наблюдением врача.

Фертильность

Исследования у человека влияния ЛОМЕКСИНа на репродуктивную функцию не проводили, однако исследования на животных не показали какого-либо влияния препарата на репродуктивную функцию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

ЛОМЕКСИН имеет низкую абсорбцию, и потому при его надлежащем применении какие-либо системные нежелательные реакции маловероятны. Длительное применение препаратов местного действия может вызвать раздражение. После применения может возникнуть легкое, проходящее ощущение жжения.

Полученные при проведении клинических исследований и в течение пострегистрационного периода нежелательные реакции перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных).

Наружное применение

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: эритема, зуд, сыпь, эритематозная сыпь, кожное раздражение и жжение кожи.

Интравагинальное применение

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко – чувство жжения в области нанесения препарата.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – эритема, зуд, сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – повышенная чувствительность в месте нанесения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by, <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

ЛОМЕКСИН оказывает местное действие и не предназначен для перорального использования. При случайном применении внутрь, возможны боли в животе и рвота.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF12

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для наружного применения, производные имидазола.

Код АТХ: D01AC12.

ЛОМЕКСИН - противогрибковый препарат широкого спектра действия.

- *In vitro*: оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие в отношении дерматофитов (всех видов грибов рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* и других возбудителей грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек.

Также *in vitro* продемонстрирована ингибирующая активность в отношении кислотной протеазы, секретируемой грибами *Candida albicans*.

- *In vivo*: морские свинки с микозом кожи, вызванным дерматофитами и грибами рода *Candida* выздоравливали в течение 7 дней.

ЛОМЕКСИН также обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий.

Предполагаемый механизм действия: блокирует окислительные ферменты за счет накопления пероксидов, вызывает некроз клеток грибов; оказывает прямое действие на мембраны.

8397 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2. Фармакокинетические свойства

В фармакокинетических исследованиях как у животных, так и у людей было продемонстрировано крайне незначительное всасывание препарата слизистыми оболочками. При лечении дерматологических поражений кожи проникает менее 0,5% от дозы препарата, наносимого под окклюзионную повязку.

После вагинального применения фентиконазола у человека, наблюдалась незначительная абсорбция: фармакокинетические исследования, проведенные в двух группах пациенток, получавших лечение фентиконазола нитратом 1000 мг вагинально, показали, что абсорбция у пациенток с вульвовагинальным кандидозом в среднем составляет $1,81 \pm 0,57\%$; в то время как у пациенток со здоровой слизистой влагалища или с раком шейки матки средняя абсорбция составляет 0,58 - 1,12%.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность: мыши: LD50 перорально > 3000 мг/кг; внутривенно 1276 мг/кг (М), 1265 мг/кг (Ж); LD50; крысы: перорально > 3000 мг/кг; подкожно > 750 мг/кг; внутривенно 440 мг/кг (М), 309 мг/кг (Ж).

Хроническая токсичность: дозы 40-80-160 мг/кг/сут перорально в течение 6 месяцев у крыс и собак переносились хорошо, за исключением легких или умеренных проявлений общей токсичности (у крыс увеличение массы печени в дозе 160 мг/кг, однако без гистопатологических изменений и у собак транзиторное повышение аланинаминотрансферазы в дозах 80 и 160 мг/кг, связанное с увеличением массы печени).

Фентиконазол не влияет на функции женских и мужских половых органов и не влияет на ранние стадии репродукции.

Исследования репродуктивной токсичности показали, как и для других имидазолов, эмбриотоксический эффект, который возникает при пероральном приеме высоких доз (> 20 мг/кг), в 20-60 раз превышающих дозу, которая достигается при вагинальной абсорбции у женщин.

Фентиконазол не проявлял тератогенных свойств у крыс и кроликов. Фентиконазол не оказывал мутагенного действия в 6 тестах на мутагенность.

Удовлетворительные результаты были получены в тестах на переносимость, проведенных на морских свинках, кроликах, а также на карликовых свиньях, кожа которых морфологически и функционально подобна коже человека и в целом проявляет выраженную чувствительность к различным раздражителям. Фентиконазол не проявлял признаков сенсибилизации, фототоксичности и фотоаллергии. Фармакокинетические исследования не выявили чрескожной абсорбции ни у человека, ни у животных, а также свидетельствуют об очень низкой вагинальной абсорбции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода

Глицерил моностеарат

Динатрия эдетат

Жирных кислот и макрогола эфир

Ланолин гидрогенизированный

Миндаля масло

Пропиленгликоль (E1520)

Цетиловый спирт

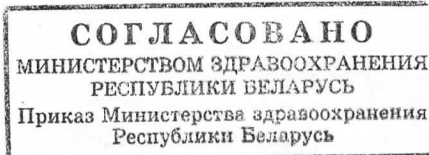
6.2. Несовместимость

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

8397 - 2017

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 78 г крема в алюминиевой тубе с завинчивающейся крышкой.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не требуются.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Рекордати Ирландия Лтд,

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ 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