

Листовка: информация за пациента

Ломексин 600 mg вагинална капсула, мека
Lomexin 600 mg vaginal capsule, soft
фентиконазолов нитрат (*fenticonazole nitrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ломексин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ломексин
3. Как да използвате Ломексин капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ломексин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040138
Разрешение №	31-05-2017
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ломексин и за какво се използва

Ломексин е мека вагинална капсула, която съдържа фентиконазолов нитрат. Фентиконазоловият нитрат е имидазолов антимиотик, който се използва при гъбична инфекция на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, влагалищни течения), причинена от кандидата, трихомонас вагиналис или от смесена инфекция на трихомонас и кандидата. Ломексин вагинални капсули са само за поставяне във влагалището.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ломексин

Не използвайте Ломексин:

- ако сте алергични към фентиконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ломексин:

- Ако сте бременна или кърмите (вижте точка Бременност, кърмене и фертилитет);
- Ако използвате бариерен метод на контрацепция, направен от латекс (вижте точка "Други лекарства и Ломексин"). Следователно, Вие трябва да използвате алтернативни предпазни мерки, докато използвате този продукт;
- Ако изпитате някаква дразнене или чувствителност към продукта;
- Ако Вашите симптоми не намалеят в рамките на една седмица или в случай на тежки или повтарящи се симптоми;
- Ако Вашият партньор също е засегнат.

Не използвайте киселинен сапун за локална хигиена (киселинността благоприятства разпространението на гъбичките) (виж точка „Начин на приложение“)



Деца

Не се прилага при деца

Други лекарства и Ломексин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства

Мастните помощни вещества и масла, съдържащи се в меките вагинални капсули могат да увредят контрацептивите, направени от латекс, като кондоми и диафрагми (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки").

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ломексин трябва да се използва по време на бременност и кърмене под лекарско наблюдение.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

Ломексин съдържа парахидроксибензоати, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате Ломексин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ломексин вагинални капсули е само за вагинална употреба. Не ги поглъщайте.

Препоръчителната доза е една мека вагинална капсула от 600 mg преди лягане. Ако симптомите продължават, използвайте втора капсула три дни по-късно.

Съвети:

- В случай на кандидози, тоалетът трябва да се осъществява с алкален или рН-неутрален сапун.
- Лечението е придружено със спазването на някои съвети за хигиена (носене на памучно бельо, избягване на вагинални промивки) и доколкото е възможно - премахването на благоприятстващите фактори. Да не се прекъсва лечението по време на менструация.
- За да се лекуват вулварни или перианални разпространения на микозата, се препоръчва да се включи към приложението на вагиналните капсули и локалното прилагане на антимикотичен крем или мляко.

Начин на приложение

Капсулата трябва да бъде вкарана дълбоко във вагината, за предпочитане в легнало положение.

Лечението на партньора (препуциум) се обсъжда в зависимост от индивидуалния случай.

Колко често и кога трябва да вземате лекарството

Вечер, преди лягане, една капсула трябва да бъде поставена дълбоко във влагалището, за предпочитане в легнало положение. В случай на рецидивираща или упорита микоза, назначението на лечението може да се поднови след три дни.

Ако сте пропуснали да използвате Ломексин

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да изпитате леко усещане за парене, когато поставяте това лекарство във вагината. Това ще премине бързо. Когато се използва както е препоръчано, Ломексин се абсорбира само слабо и не са съобщавани нежелани реакции, включващи цялото тяло (системни ефекти).

Употребата на лекарства за локално приложение, особено ако е продължителна, може да причини повишена чувствителност (виж точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните нежелани реакции са били докладвани за Ломексин:

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Усещане за вулвовагинално парене;
- Зачервяване на кожата, сърбеж (пруритус) и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ломексин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ломексин

- Активното вещество е фентиконазолов нитрат
- Другите съставки са: течен парафин, бял вазелин, соев лецитин, желатин, глицерин, титанов диоксид (E171), натриев етил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат.

Как изглежда Ломексин и какво съдържа опаковката
Опаковки по една капсула.



Притежател на разрешението за употреба
Recordati Ireland Ltd.,
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork,
Ирландия

Производител
Catalent ITALY S.p.A.
Via Nettunense Km 20, 100 – 04011 Aprilia (LT)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2017

