

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040139
Разрешение №	23887 / 25-10-2013
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LOMEXIN 2% cream
ЛОМЕКСИН 2% крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

100 g Ломексин крем съдържат 2 g фентиконазолов нитрат (*fenticonazole nitrate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем 2% по 30 g.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Дерматомикози, причинени от дерматофити (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*) в различни локализации: келоид на главата, тялото, подбедрицата, стъпалото (ходило на атлети), на ръката, на лицето, на брадата, на ноктите.
- Кожни кандидози (интертриго, ангуларен хейлит, лицева кандидоза, кандидоза причинена от пелени пелени, перинеална и скротална кандидоза); баланит, баланопостит, онихия и паронихия.
- Питириазис верзиколор (причинен от *Pityrosporum orbiculare* и *Pityrosporum ovale*).
- Отомикози (от *Candida*-или квасни гъбички); ако няма перфорация на тъпанчето.
- Еритразма.
- Микози с бактериални суперинфекции (причинени от Грам-положителни бактерии).
- Инфекции на кожата на главата, причинени от *Pityrosporum*.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тънък слой Ломексин 2% крем трябва да се нанася 1-2 пъти дневно след измиване и подсушаване на засегнатия кожен участък.

Педиатрична популация

Няма съответни данни за употребата на Ломексин крем при педиатричната популация за кожни микози.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

Лечението с Ломексин 2% крем трябва да бъде продължено редовно докато инфектираната област на кожата е напълно излекувана. Продължителността на лечението е от една до осем седмици в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния ефект.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Ако се появи реакция на свръхчувствителност, прекратете лечението с фентиконазол 2% крем.

Педиатрична популация (виж точка 4.2).

Бременност и кърмене (виж точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

При прилагане върху лезия може да се появи леко парене, което бързо изчезва.

Да се избягва контакт с очите, а ако това се случи, да се изплакне старателно с вода.

Цетиловият алкохол и ланолин могат да предизвикат кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Употребата на продукти за локално приложение, особено ако е продължителна, може да доведе до повишаване на чувствителността. В този случай лечението трябва да се прекъсне и да се потърси консултация с лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени налични данни за ефекта на фентиконазол при бременни жени.

Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (виж точка 5.3)

Ломексин не се препоръчва по време на бременност, освен по изрично предписание от лекар.

Кърмене

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни са показали екскреция на фентиконазол/метаболити в млякото (за детайли виж точка 5.3)

Фентиконазол или неговите метаболити преминават плацентарната бариера при бременни плъхове и зайци след вагинално приложение и се екскретират в млякото на кърмещи плъхове. Рискът за новородени/бебета не може да бъде изключен.

Ломексин не се препоръчва за употреба по време на целия период на кърмене, освен по изрично предписание от лекар.

Фертилитет

Липсват или има ограничени налични данни за ефекта на фентиконазол върху фертилитета при жени/мъже.

Ломексин не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ломексин крем не оказва влияние на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу, нежеланите лекарствени реакции са изброени в съответствие с класификацията MedDRA орган – клас и честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$);



нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да се направи оценка от наличните данни).

Системо-органен клас	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	много редки	Еритема Пруритус Обрив Еритемозен обрив Дразнене на кожата Чувство на парене на кожата
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	много редки	Едем

Ломексин се абсорбира незначително в препоръчаните условия за употреба; могат да се изключат системни поражения.

В случаи на реакции на свръхчувствителност или развитие на резистентни микроорганизми, лечението трябва да се преустанови.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При пост-маркетинговия опит не е наблюдаван риск от предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за локално приложение; имидазолови производни

АТС код: D01AC12.

Ломексин е широко-спектърен антимикотик.

Както и при другите имидазоли, действието на фентиконазол може да се отдаде на инхибиране на биосинтезата на ергостерол. Оксидативната ензимна активност вероятно също е блокирана, като концентрацията на водороден пероксид се увеличава до токсични нива и допринася за смъртта на гъбичната клетка.

In vitro: Фентиконазол има мощно фунгицидно и фунгистатично действие срещу дерматофити (всички шамове *trichophyta*, видовете *microsporum*, *Epidermophyton floccosum*), дрожди (*Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Torulopsis glabrata*) и срещу повечето други гъбични видове, които причиняват кожни микози, като например *Pityrosporon orbiculare* (*Malassezia furfur*). Фентиконазол също така е ефективен срещу грам-положителните бактерии.



In vivo: Кожна микоза, развита при морски свинчета с дерматофити и *Candida*, е била напълно излекувана с фентиконазол в рамките на седем дни.

5.2. Фармакокинетични свойства

В проучвания, проведени чрез прилагане на радиоактивен крем върху кожата, фентиконазол практически не е бил намерен в плазмата. Следователно системните реакции не трябва да бъдат вземани под внимание.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологични характеристики

Остра токсичност (LD₅₀)

Мишки:	os>3000 mg/kg		i.p. 1276 mg/kg (м), 1265 mg/kg (ж)
Плъхове:	os>3000 mg/kg	s.c. 750 mg/kg	i.p. 440 mg/kg (м), 309 mg/kg (ж)
Кучета:	os>1000 mg/kg	s.c. 500 mg/kg	

Хронична токсичност

При хронична перорална токсичност с фентиконазол при плъхове и кучета са показани леки до умерени токсични ефекти, започващи от 60 mg/kg. Таргетният орган е бил черният дроб. Теглото на черния дроб и стойности на чернодробните ензими се увеличават, като влиянието на липидния метаболизъм също се увеличава. При кучета също така са появяват утаяване на пигменти в черния дроб, нежелани кожни реакции (акантозис, хиперкератоза), както и потъмняване на роговицата.

Репродуктивна токсичност

Проучвания, включващи перорално приложение на фентиконазол при плъхове и зайци, не са показали тератогенен потенциал. Ембриотоксични ефекти се наблюдават при доза от 80 mg/kg дневно. Дози от 40 mg/kg дневно в перинаталния период са причинили дистоция при плъхове и повишена смъртност на малки кучета. Фертилитетът обаче не е изложен на риск. Фентиконазол и/или неговите метаболити са установени в млякото при кърмещи плъхове.

Канцерогенност

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност.

Мутагенност

Фентиконазол не показва мутагенни ефекти при задълбочено изследване на мутагенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Хидрогениран ланолин
Сладко бадемово масло
Полиглицолов естер на мастни киселини
Цетилов алкохол
Глицериллов моностеарат
Натриев едетат
Пречистена вода



6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

В неотворена опаковка, съхраняван правилно.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Вътрешно покрита алуминиева туба от 30 g.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Civitali, 1 – 20148 Milano,

Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040139 ◊

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

30.03.2004/09.07.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2013

