

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20070139
Разрешение № .....	
Одобрение № .....	
Листовка: информация за пациента	

**ЛОМЕКСИН 2 % крем**  
**LOMEXIN 2 % cream**  
**фентиконазолов нитрат (fenticonazole nitrate)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.  
 Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Ломексин 2% крем и за какво се използва**

Активното вещество в Ломексин 2% крем е фентиконазолов нитрат. Фентиконазоловият нитрат принадлежи към групата лекарствени продукти, наречена имидазоли и е антимикотично средство за лечение на инфекции на кожата, причинени от гъбички, включително дрожди, дори в случаи на микози с бактериални суперинфекци (причинени от грам-положителни бактерии).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ломексин 2% крем**

**Не използвайте Ломексин 2% крем:**

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

**Предупреждения и предпазни мерки**

Избягвайте контакт с очите, а ако това се случи, изплакнете крема незабавно с вода. Употребата на продукти за локално приложение, особено ако е продължителна, доведе до повишаване на чувствителността. В този случай прекъснете лечението и се



консултирайте с лекар за започване на подходящо лечение. Това лекарство не е показано за продължителна употреба без лекарско наблюдение.

#### **Употреба при бебета и деца**

Тъй като все още няма задоволителни данни за употребата лекарствения продукт при бебета и деца, тази възрастова група не трябва да се лекува с този продукт.

#### **Други лекарства и Ломексин 2% крем**

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти

#### **Бременност и кърмене**

Макар че кожната абсорбция на фентиконазол е незначителна, не е препоръчителна употребата на лекарствения продукт по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар прецени, че това е важно за състоянието Ви.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма налична информация относно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**Ломексин 2% крем съдържа пропиленгликол, хидрогениран ланолин, цетилов алкохол и натриев едетат (Е 385).** Цетиловият алкохол и ланолин могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

### **3. Как да използвате Ломексин 2% крем**

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

Ломексин 2% крем трябва да се нанася на тънък слой и леко да се втрива 1-2 пъти дневно в областите с инфицирана кожа.

#### **Продължителност на лечението**

В повечето случаи редовно лечение в продължение на 2 - 4 седмици е достатъчно (много рядко е необходимо по-дълго). Много е важно кремът да се използва редовно, докато кожата е напълно излекувана.

Ако не забележите подобреие след 1 седмица, трябва да съобщите на Вашия лекар.

#### **Препоръки за пациента**

Трябва да измиете и подсушите заразената област на кожата преди нанасяне на крема. Освен ако Вашият лекар не Ви предпише нещо различно, нанесете тънък слой Ломексин 2% крем веднъж или два пъти на ден върху заразени участъци от кожата и нежно масажирайте, където е възможно. Измийте обилно ръцете си след нанасяне, освен ако те също се нуждаят от лечение. Това ще помогне за предотвратяване разпространението на микози към други части на тялото или дори към други хора. Ако заболяването на кожата се появи отново или ако се появят кожни проблеми от друг характер, не се самолекувайте, като използвате остатъците от лекарството. Първо се посъветвайте с Вашия лекар. Ломексин 2% крем вероятно ще бъде правилното лекарство, което отново да се използва, но въпреки това може да се наложи да бъдете лекувани с различен лекарствен продукт.



Сменяйте ежедневно кърпите и дрехите, които влизат в контакт със заразената зона. Това ще ви помогне да избегнете повторно заразяване. Уверете се, че се подсушавате правилно, особено тези области, които е трудно да се подсушат, например, между пръстите на краката. В действителност гъбичките вирят на влажно и се развиват по влажни зони на тялото.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Както с всички лекарства, някои хора може да са алергични към крема. Ако сте алергични, реакцията ще се появи скоро след началото на употребата. Признаките на алергична реакция може да включват:

- Обрив
- Проблеми при дишане или прегълъщане
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Слабост, усещане за замаяност или умора
- Гадене

Ако развиете алергична реакция, спрете употребата на Ломексин 2% крем и незабавно се свържете с Вашия лекар.

#### Нежелани реакции установени при употребата на Ломексин 2% крем

Следните нежелани реакции са били оценени според честотата на появяване:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациента): леки и преходни реакции на зачервяване или чувство на парене, сърбеж, обрив, подуване.

Ломексин се резорбира незначително в препоръчваните условия за употреба и системни поражения могат да се изключат.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## **5. Как да съхранявате Ломексин 2% крем**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

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

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ломексин 2% крем**

- Активното вещество е фентиконазолов нитрат. 100 g крем съдържат 2 g фентиконазолов нитрат.
- Другите съставки са: пропиленгликол, хидрогениран ланолин, сладко бадемово масло, полигликов естер на мастни киселини, цетилов алкохол, глицерилов моностеарат, натриев едетат, пречистена вода..

### **Как изглежда Ломексин 2% и какво съдържа опаковката**

Бял крем.

Туби от 30 g Ломексин крем

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A

Via Civitali, 1 – 20148 Milano,

Италия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

