

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛОМЕКСИН 2% крем  
LOMEXIN 2% cream

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 g Ломексин крем съдържат 20 mg фентиконазолов нитрат (*fenticonazole nitrate*).

Помощни вещества с известно действие:

50 mg пропиленгликол, 30 mg цетилов алкохол, 10 mg хидрогениран ланолин

За пълния списък на помощните вещества вижте

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Дерматомикози, причинени от дерматофити (*Trichophyton*, *Microsporium*, *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.
- Птириазис 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.

точка 6
<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040139</u>
Разрешение № <u>BG/ММ/МБ-5245</u>
Одобрение № <u>16-06-2022</u>



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Педиатрична популация (виж точка 4.2).

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

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

Продължителната употребата на продукти за локално приложение, може да доведе до повишаване на чувствителността. Ако настъпи реакция на свръхчувствителност или алергична реакция лечението трябва да се прекъсне.

Ломексин трябва да се използва по време на бременност и кърмене под лекарско наблюдение (виж точка 4.6).

Ломексин 2% крем съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

Някои помощни вещества в Ломекси крем (цетилов алкохол и хидрогениран ланолин) могат да предизвикат кожни реакции (напр. контактен дерматит).

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не се очакват фармакокинетични взаимодействия.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Налични са ограничени данни за ефекта на фентиконазол при бременни жени. Изпитванията при животни не показват тератогенен ефект (виж точка 5.3), а ембриотоксичен и фетотоксичен ефект, са наблюдавани само при много високи дози приемани перорално. Въпреки че след трансдермално приложение абсорбцията е незначителна, рискът не може да бъде изключен.

Фентиконазол трябва да се използва по време на бременност под лекарско наблюдение.

##### Кърмене

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни са показали екскреция на фентиконазол/метаболити в млякото. Въпреки че няма налични данни, показващи, че при хора след кожноприложение фентиконазол и/или неговите метаболити се екскретират в млякото, рискът за бебето не може да бъде изключен.

Фентиконазол трябва да се използва по време на кърмене под лекарско наблюдение.

##### Фертилитет

Не са провеждани проучвания при хора за ефектите на фентиконазол върху фертилитета, но проучванията върху животни не са показали никакви ефекти върху фертилитета.

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

Ломексин крем не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



След прилагане може да се появи леко, преходно усещане за парене. Когато се използва според препоръките, Ломексин 2% крем се резорбира незначително и не се очакват системни нежелани реакции. Продължителната употреба на продукти за локално приложение, може да доведе до повишаване на чувствителността (виж точка 4.4).

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

#### 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](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за локално приложение; имидазолови производни  
АТС код: D01AC12.

Ломексин е широко-спектърен антимиотик.

*In vitro*: Фентиконазол има мощно фунгицидно и фунгистатично действие срещу дерматофити (всички шамове *Trichophyton*, *Mircrosporum*, *Epidermophyton*), срещу *Candida albicans* и срещу повечето други гъбични видове, които причиняват кожни микози, като например *Pityrosporum* – дрожди. Освен това *in vitro* е показано инхибиране на секрецията на киселинната протеиназа от *Candida albicans*.

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

Фентиконазол също така е ефективен срещу грам-положителните бактерии.

Предполагаме механизъм на действие: блокиране на окислителните ензими с натрупване на пероксиди и некроза на гъбичната клетка; директно действие върху мембраната.



## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Фармакокинетичните изпитвания при животни и при хора, показват незначителна абсорбция при трансдермално приложение. След нанасяне на кожата под оклузивна превръзка на 20 mg/g крем или 20 mg/ml спрей разтвор на фентиконазол нитрат при хора, абсорбцията е незначителна: по-малко от 0,5% от приложената доза след прилагане на крема или 1,62% след нанасяне на спрей.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсична репродуктивност и развитие. При неклинични проучвания са наблюдавани ефекти само при експозиции, считани за достатъчно надвишаващи максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол  
Хидрогениран ланолин  
Сладко бадемово масло  
Полигликолов естер на мастни киселини  
Цетилов алкохол  
Глицеролов 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 Ireland Ltd.,  
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork,  
Ирландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Reg. № 20040139

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

Дата на първо разрешаване: 30.03.2004 г.  
дата на последно подновяване: 09.07.2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

