

## 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 нуждате 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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка №	Приложение 2
Към Reg. № ..... 20240139	
Разрешение № B6/ММГ-5-8245	
Одобрение № ..... / 16 - 06 - 2022	

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 суперинфекции (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, може да 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**

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

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

Ломексин 2% крем не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

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

Ломексин 2% крем съдържа 50 mg пропиленгликол в 1 g крем, това може да причини дразнене на кожата.

### **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 има



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 виреят 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.

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.

При употребата на Ломексин 2% крем са наблюдавани следните нежелани реакции:

**Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)**

- зачервяване на кожата (еритем)
- пруритус
- обрив
- обрив с зачервяване на кожата (ериматозен обрив)
- дразнене на кожата или чувство на парене.

#### 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 2% крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка. 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 изхвърлят 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, рафинирано бадемово масло, полигликолов естер на мастни киселини, цетилов алкохол, глицеролов моностеарат, натриев седатат, пречистена вода.

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

Бял крем.

Туби от 30 g Ломексин крем

**Притежател на разрешението за употреба**

Recordati Ireland Ltd.,  
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork,  
Ирландия

**Производител**

Recordati Indusria Chimica e Farmaceutica S.p.A  
Via Civitali, 1 – 20148 Milano,  
Италия

VAMFARMA S.R.L.

Via Kennedy, 5  
26833 Comazzo (Lodi)  
Италия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

