

**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 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 след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20040138
Разрешение № .....	B61M7M-61919
Одобрение № .....	17-03-2023

**1. Какво представлява Ломексин и за какво се използва**

Ломексин съдържа активното вещество фентиконазолов нитрат. Това е противогъбично средство, особено ефективно при инфекции причинени от кандидата (*Candida*).

Ломексин се използва за лечение на чести вагинални инфекции, известни като вагинални кандидози при възрастни и юноши над 16 години. За лечение на жени над 60 годишна възраст, след консултация с лекар.

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 б).
- Ломексин 600 mg меки вагинални капсули съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не трябва да използвате този продукт.

**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);
- 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;
- използвате спермициди, вагинални душове или други вагинални продукти (вижте разд. Други лекарства и Ломексин);



- изпитате някакво дразнене или чувствителност към продукта;
- Вашите симптоми не намалееят в рамките на една седмица или в случай на тежки или повтарящи се симптоми;
- Вашият партньор също е засегнат;
- имате повече от 2 инфекции за последните 6 месеца;
- Вие или Вашият партньор някога сте имали заболяване предавано по полов път;
- някога сте имали свръхчувствителност към имидазолви или други вагинални противогъбични продукти;
- сте на възраст над 60 години;
- имате някой от следните симптоми:
  - необичайно или неправилно вагинално кървене
  - наличие на кръв във вагиналният секрет
  - възпаление на вулвата или вагината, рани или мехури
  - болка в долната част на корема или болезнено уриниране
  - нежелани реакции като еритема, сърбеж или обрив, свързани с лечението

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Ломексин при деца под 16 години.

#### **Други лекарства и Ломексин**

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

Масните 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").

Не се препоръчва да се използват спермициди (вещество, поставено вагинално, което унищожават сперматозоидите и се използва като контрацептив самостоятелно или в комбинация, напр. с диафрагма). Всяко локално вагинално лечение е вероятно да деактивира локален контрацептивен спермицид.

#### **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 на способността за шофиране и работа с машини.

#### **Ломексин съдържа:**

- натриев етил парахидроксибензоат и натриев пропилен парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции.

### **3. Как да използвате Ломексин**

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 вагинални капсули е само за вагинална употреба. Не ги поглъщайте. Капсулата трябва да се постави дълбоко във вагината вечер преди лягане.



Препоръчителната доза е една мека вагинална капсула. Обикновено еднократно прилагане е достатъчно за изчезване на симптомите на гъбична инфекция (кандидоза). Ако симптомите продължават, използвайте втора капсула три дни след първата. Консултирайте се с лекар ако симптомите продължават 7 дни след прилагане на първата капсула..

#### **Употреба при деца и юноши**

Препоръчителната доза при деца на 16 години и повече е същата като при възрастни.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ломексин**

В случай, че вагиналната капсула е изядена или погълната се свържете незабавно в Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Ломексин**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели употребата на Ломексин**

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.

С неизвестна честота

- свръхчувствителност на мястото на приложение

#### **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](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**



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

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. Една мека вагинална капсула съдържа 600 mg фентиконазолов нитрат.
- Другите съставки са: течен парафин, бял вазелин, соев лецитин, желатин, глицерол, титанов диоксид (E171), натриев етил парахидроксибензоат (E215) и натриев пропилен парахидроксибензоат (E 218).

**Как изглежда Ломексин и какво съдържа опаковката**  
Блистер с една капсула с яйцевидна форма.

### **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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Белгия	Fentibel
Кипър	Lomexin
Хърватия	Lomexin
Дания	Lomexin
Естония	Lomexin
Люксембург	Fentibel
Нидерландия	Lomexin
Словения	Lomexin

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022**

