

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8132/30.03.04г.

652/09.03.04 *[Signature]*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
LOMEXIN
ЛОМЕКСИН

INN: Fenticonazole nitrate

2. Количествен и качествен състав:

100 g крем съдържат:

Активно вещество:

Fenticonazole nitrate 2 g (равно на 1.757 g Fenticonazole)

Помощни вещества:

Виж. 6.1.

3. Лекарствена форма
Крем 2% по 30 g.

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ❖ Дерматомикози, причинени от дерматофити (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton) в различни локализации: кел на главата, кел на тялото, кел на подбедрицата, кел на стъпалото (ходило на атлети), кел на ръката, на лицето, на брадата, на ноктите.
- ❖ Кожни кандидози (интертриго, перлещ, лицева кандидоза, кандидоза от възпаление от допирани се пелени, перинеална и скротална кандидоза); баланит, баланопостит, онихия и паронихия.
- ❖ Питириазис верзиколюр (причинен от Pityrosporum orbiculare и Pityrosporum ovale).
- ❖ Отомикози (от Candida или квасни гъбички); ако няма спукано тъпанче.
- ❖ Еритразма.
- ❖ Микози с бактериални суперинфекции (причинени от Грам-положителни бактерии).



- ❖ Лечение на инфекции на кожата на главата, причинени от квасен *Pityrosporum*, напр. като себореен дерматит и питириазис на главата.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Lomexip трябва да се прилага 1-2 пъти дневно, както е указано от лекаря, след измиване и подсушаване на болното място, използвайки подходяща форма, свързана с локализацията на поразения участък.

2% крем е показан за лечение на неокосмена кожа, на кожните гънки и лигавици. За предпочитане е да се използва при суха микоза : питириазис верзиколор, еритразма, онихомикоза (при онихомикоза кремът се прилага с оклузивна превръзка); кремът е подходящ за употреба и при генитални микози при мъже. Кремът може да се прилага и при деца, както е видно от приложените допълнително към документацията таблици. Продължителността на лечението е от една до осем седмици в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния ефект..

Lomexip не е мазен, не прави лекета и може лесно да се отмие с вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

Избягвайте контакт с очите, а ако това се случи, изплакнете старателно 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.



4.6. Бременност и кърмене

Макар че кожната и вагиналната абсорбция на fenticonazole е незначителна, не е препоръчителна употребата на лекарствения продукт по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава за такива ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Lomexin, приложен върху кожата или лигавицата, се понася добре; по изключение се съобщава за леки и преходни еритемни реакции или чувство на парене, които бързо отзвучават.

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

Lomexin се резорбира незначително в препоръчаните условия за употреба; могат да се изключат системни поражения.

4.9. Предозиране

Не се съобщава.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противогъбичен имидазолов дериват за локално приложение. АТС код : D01AC12.

Lomexin е широко-спектърен антимиотик.

- *in vitro*: висока фунгистатична и фунгицидна активност към дерматофити (всички щамове на *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) на *Candida albicans* и към други причинители на гъбични инфекции по кожата и лигавицата (диморфни гъби – *Pityrosporum* – квасни гъбички). Освен това е наблюдавано *in vitro* инхибиране на секрецията на протеинова киселина от *Candida albicans*.

- *In vivo*: излекуване за 7 дни от дерматофити и кожна кандидомикоза при морски свинчета.



Lomexin има също антибактериално действие против Грам-положителни микроорганизми.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакокинетични тестове, както при животни, така и при хора, се наблюдава напълно несъществена абсорбция при кожно приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при мишки: per os 3000mg/kg; i.p. 1276 mg/kg (м), 1265 mg/kg (ж);

LD₅₀ при мишки: per os 3000mg/kg; s.c. 750 mg/kg; i.p. 440 mg/kg (м), 309 mg/kg (ж);

Хронична токсичност: 40-80-160 mg/kg дневно перорално за 6 месеца при плъхове и кучета се понасят добре с изключение на лека или умерена степен на токсични прояви (при плъхове – увеличение на черния дроб при доза 160 mg/kg тегло, в някои случаи без хистологични увреждания и при кучета преходно покачване на SGPT в доза 80 и 160 mg/kg тегло, свързано с увеличение на черния дроб).

Lomexin не пречи на функцията на женските и мъжките полови органи, нито оказва влияние върху първата фаза на репродукцията. От студиите за репродуктивна токсичност, както и при други имидазоли, се установи ембриолетален ефект при високи дози през устата (20 mg/kg тегло), 20-60 пъти по-високи от дозите, абсорбирани през женска вагина.

Lomexin не показва тератогенен ефект при плъхове и зайци.

Lomexin не показва мутагенен ефект при 6 мутагенни теста.

Поносимостта на Lomexin е задоволителна при морски свинчета и зайци. Резултатите, получени при дребни свинчета, чиято кожа е сходна морфологично и функционално с човешката и показва значителна чувствителност към различни дразнещи агенти, бяха отлични.

Lomexin не показва никакви признаци на повишена чувствителност, фототоксичност и алергия към светлината.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Propylene glycol 5 g, hydrogenated lanolin 1 g, sweet almond oil 10 g, fatty acid polyglycol ester 15 g, cetyl alcohol 3 g, glyceryl monostearate 3 g, sodium edetate 0.5 g, purified water 60.5 g.

6.2. Физико - химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години в неотворена опаковка, съхраняван правилно.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изисква.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Вътрешно покрита алуминиева туба от 30 g.

6.6. Препоръки при употреба

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

RECORDATI Industria Chimica e Pharmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1 – 20148 Milano

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Февруари 2002 г.

