

## **Приложение 2**

### **Листовка за пациента**



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 09.03.04г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LOMEXIN  
ЛОМЕКСИН

INN : FENTICONAZOLE

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g крем съдържат :

fenticonazole nitrate.....2,000 g

Количество, което съответства на 1,757g fenticonazole

*Помощни вещества* : пропиленгликол, хидрогениран ланолин, сладко бадемово масло, полигликов естер на мастни киселини, цетилов алкохол, глицерил моностеарат, натриев едетат, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Крем 2% в туби от 30 g

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ :

Recordati SPA

Milano, Italia

**ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА ПРЕДИ УПОТРЕБА !**

**КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ПРЕДИ УПОТРЕБА !**

**СВОЙСТВА**

Lomexin крем притежава фунгистатично и фунгицидно действие върху дерматофити ( причиняващи повечето гъбични кожни инфекции ), патогенни квасни гъбички, диморфни гъбички и плесени. В добавка Lomexin крем е активен срещу Грам - положителни бактерии и ето защо е показан при микози, свързани с бактериални суперинфекции. Lomexin крем е активен, както "ин витро", така и "ин виво" спрямо Трихомонас вагиналис.

**ТЕРАПЕВТИЧНИ 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 ( интегриго, перлец, лицева кандидоза, кандидоза от възпаление от допиращи се пелени, перинеална и скротална кандидоза ); баланит, баланопостит, онихия и паронихия.
  - ❖ Питириазис верзиколор ( 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* също като себореен дерматит и питириазис на главата.

#### **НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към някоя от съставките (или чувствителност към имидазоловите производни).

#### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

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

#### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

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

#### **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не се съобщава за такива ефекти.



## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ РЕАКЦИИ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА,  
МОЛЯ ИНФОРМИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО И РЕДОВНО ВАШИЯ  
ЛЕКАР ЗА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО  
ПРИЕМАТЕ В НАСТОЯЩИЯ МОМЕНТ, КАКТО И ЗА ВСЕКИ  
НЕОБИЧАЕН СИМПТОМ, ВЪЗНИКНАЛ ПО ВРЕМЕ НА  
ЛЕЧЕНИЕТО.*

## **СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА ОТ ЗНАЧЕНИЕ ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА ПРИ УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА :**

● пропиленгликол, хидрогениран ланолин, натриев едетат ( Е 385 )

## **ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Това е медикамент за локално приложение.

Показан е за лечение на неокосмена кожа, на кожните гънки и лигавици; трябва да се втрива нежно. За предпочтение е да се използва при суха микоза : питириазис верzikолор, еритразма, онихомикоза ( при онихомикоза кремът се прилага с оклузивна превръзка ). Подходящ е за употреба при генитални микози при мъже.

Нанасяйте редовно крема върху възпалените участъци веднъж или два пъти дневно в продължителност, препоръчана от Вашия лекар според микозата.

● В случай на кандидози, тоалетът трябва да се осъществява с алкален или pH-неутрален сапун.

Лечението е придружено със спазването на някои съвети за хигиена ( носене на памучно бельо, избягване на вагинални промивки) и доколкото е възможно - премахването на благоприятстващите фактори. Да не се прекъсва лечението по време на менструация.

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

### **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 отзивчат.



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

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

#### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Лекарството трябва да се съхранява в оригинална опаковка.

*Да се съхранява на недостъпно за деца място.*

**СРОК НА ГОДНОСТ : 3 години**

**ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ОТ ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА**

**ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

март 2003

