

№	11-5367
Към РУ	11-5367, 09.08.09
Одобрено:	35/14.04.09

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**LOMEXIN 2% cream**  
**ЛОМЕКСИН 2% крем**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

100 g крем съдържат:

Активно вещество:

Фентиконазолов нитрат 2 g (Fenticonazole nitrate 2 g)

Помощни вещества:

Виж. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем 2% по 30 g.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Дерматомикози, причинени от дерматофити (*Trichophyton, Microsporum, 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.

Питириазис 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

Lomexin 2% крем трябва да се прилага 1-2 пъти дневно, както е указано от лекаря, след измиване и подсушаване на засегнатия кожен участък.

Показан е за лечение на неокосмена кожа, на кожните гънки и мукоза; трябва да се втрива нежно.

За предпочитане е да се използва при суха микоза: питириазис верзиколор, еритразма, онихомикоза (при онихомикоза кремът се прилага с оклузивна превръзка). Подходящ е за употреба 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.

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

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

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

При прилагане върху лезия може да се появи леко парене, което бързо изчезва.  
Да се избягва контакт с очите, а ако това се случи, да се изплакне старателно с вода.



Употребата на продукти за локално приложение, особено ако е продължителна, може да доведе до повишаване на чувствителността. В този случай лечението трябва да се прекъсне и да се потърси консултация с лекар.

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

Няма известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Независимо че кожната 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 Ломексин, приложен върху кожата или лигавицата, се понася добре;

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им:

Много чести (>1/10); Чести (>1/100,<1/10); нечести (>1/1000,<1/100); редки (>1/10000,<1/1000); много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

#### Инфекции и инфестации

Много редки: развитие на резистентни микроорганизми.

#### Нарушения на имунната система:

Много редки: свръхчувствителност.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: леки и преходни еритемни реакции или чувство на парене, които бързо отзвучават. Ломексин се резорбира незначително в препоръчаните условия за употреба; могат да се изключат системни поражения.

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

#### **4.9. Предозиране**

Не се съобщава.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

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

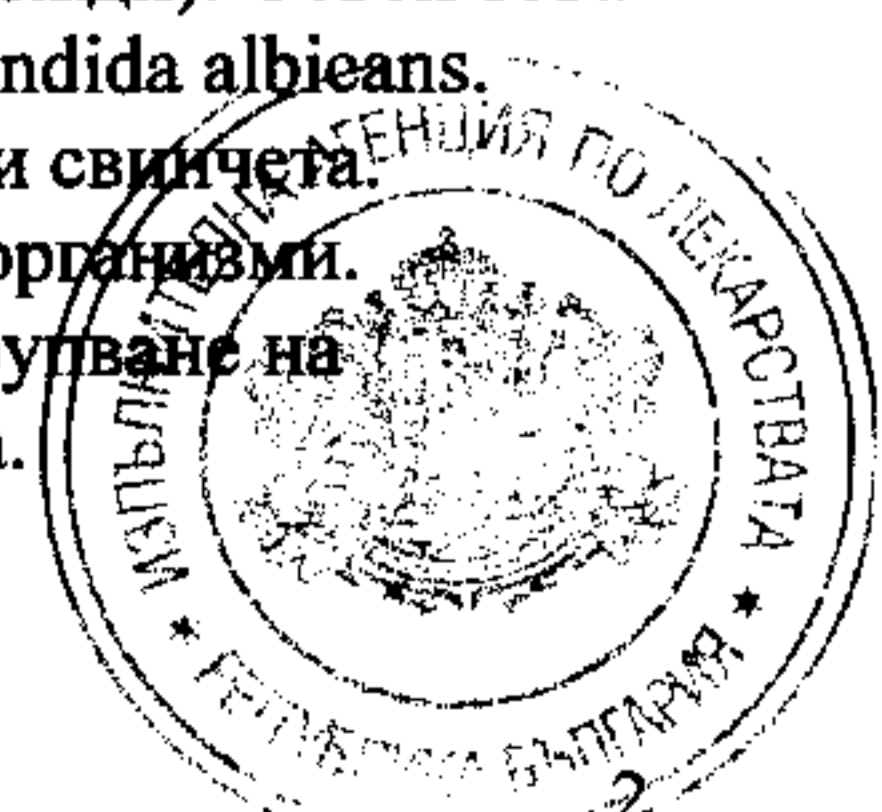
Lomexin е широко-спектърен антимикотик.

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 – Pityosporum – дрожди). 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 срещу 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 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

Пропилен гликол - 5 g,

Хидрогениран ланолин - 1 g,

Сладко бадемово масло - 10 g,

Полигликолов естер на мастни киселини - 15 g,

Цетилов алкохол - 3 g,

Глицеролов моностеарат - 3 g,

Натриев едетат – 0,5 g,

Пречистена вода – 60,5 g.

### 6.2. Физикохимични 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, Италия

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. ОТ ЗЛПХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
(ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Май 2009 г.

