

Приложение 2

Листовка за пациента



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LOMEXIN 600 mg
ЛОМЕКСИН 600 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LOMEXIN 600
ЛОМЕКСИН 600

INN : fenticonazole

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Количествен състав за 1 капсула от 600 mg:

fenticonazole nitrate.....600,0 mg
съответстващо на 527.10 mg fenticonazole

Помощни вещества и обвивка на капсулата : течен парафин, бял вазелин, соев лецитин, желатин, глицерол, титаниев диоксид (E171), натрий етил-парахидроксибензоат и натрий пропил-парахидроксибензоат.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Меки вагинални капсули. По 1 бр. в опаковка.

4. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Recordati SPA
Milano, Italia

5. ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

ИМИДАЗОЛОВ АНТИМИКОТИК. АТС КОД : G01AF 12

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кандидоза на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, течения).



7. НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това лекарство НЕ БИВА НИКОГА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в случаи на :

Свръхчувствителност към някои от съставките (или чувствителност към имидазоловите производни) и в случай на прилагане, съчетано с ползването на мъжки презервативи или диафрагми от латекс

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР.

Б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Да не се използва киселинен сапун за локална хигиена (киселинността благоприятства пролиферацията на гъбичките) (Вж. Начин, на приложение)

- Лечението с този медикамент може да предизвика локално парене или увеличаване на сърбежите. Като цяло, тези явления изчезват в процеса на лечението. Ако симптомите продължат повече от 24-48 часа, консултирайте се с Вашия лекар.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР.

В) ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Да не се използва в случай на ползване на мъжки презервативи или диафрагми от латекс (риск от прокъсване).

Да не се използва в съчетание със спермицидни продукти (риск от стирание на действието им)

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.

Г) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Локалната терапия е само елемент от лечението. За да се избегнат рецидиви е задължително Вашият лекар да изследва факторите, които ги благоприятстват .



- Бременност и кърмене.

Обикновено лекарството не се назначава по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате препарата, информирайте своя лекар, той единствено може да прецени необходимо ли е продължаване на лечението.

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО СТЕ БРЕМЕННА ИЛИ КЪРМИТЕ, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА ВСЯКО ЛЕКАРСТВОТО.

Д) ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние

Е) СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА ОТ ЗНАЧЕНИЕ ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА ПРИ УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Натриев етил-парахидроксibenзоат и натриев пропил-парахидроксibenзоат.

8. ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

А) ДОЗИРАНЕ

Една мека вагинална капсула вечер преди лягане еднократно. Ако симптомите все още са налице, може да се извърши повторно приложение три дни по-късно.

Вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във вагината до форникса.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ СТРИКТНО УКАЗАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

Съвети:

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

- Лечението е придружено от 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.

- За да се лекуват вулварни или перианални разпространения на микозата, се препоръчва да се включи към приложението на вагиналните капсули и локалното прилагане на антимикотичен крем или мляко.



Б) НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Капсулата трябва да бъде вкарана дълбоко във вагината, за предпочитане в легнало положение. Лечението на партньора (препуциум и жлеза) се обсъжда в зависимост от индивидуалния случай.

В) КОЛКО ЧЕСТО И КОГА ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

Вечер, преди лягане, една капсула трябва да бъде вкарана дълбоко във влагалището, за предпочитане в легнало положение. В случай на рецидивираща или упорита микоза, назначението на лечението може да се поднови след три дни.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ СТРИКТНО УКАЗАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

Г) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Лечението се състои в едно единствено назначение.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ СТРИКТНО УКАЗАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

9. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможно е лечението с този медикамент да предизвика локално парене, сърбежи или алергия.

Съобщете на Вашия лекар за всяка нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка.

10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството трябва да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

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

11. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

12. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

март 2003

