

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTKU

Lomexin 20 mg/g vaginální krém

fentikonazol-nitrát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co to je Lomexin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lomexin používat
3. Jak se Lomexin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lomexin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co to je Lomexin a k čemu se používá

Přípravek Lomexin, s obsahem léčivé látky fentikonazol-nitrát, je antimykotikum (léčivý přípravek k léčbě plísňových onemocnění) účinné proti kvasinkovým mikroorganismům, zejména rodu *Candida* a proti některým druhům bakterií (tzv. grampozitivní bakterie, jako jsou stafylokoky, streptokoky a *Gardnerella vaginalis*) způsobujícím infekce pochvy (gynekologické záněty).

Přípravek Lomexin se používá k léčbě běžných vaginálních infekcí známých jako vaginální kandidózy a k léčbě smíšených infekcí pochvy a zevních rodidel, které jsou způsobeny grampozitivními bakteriemi, u dospívajících dívek od 16 let a dospělých žen.

Vaginální infekce provází následující příznaky:

- svědění v oblasti vulvy (zevních rodidel) a vaginální výtok, který může být:
 - bělavý, hrudkovitý, připomínající tvaroh nebo směs mouky a vody a je bez zápachu (v případě kvasinkové infekce)
 - zelenošedý, řídký nebo vodnatý
- bolestivost nebo pálení pochvy a vulvy
- bolestivý pohlavní styk
- zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy
- trhlinky
- otok/zduření tkání pochvy a vulvy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lomexin používat

Nepoužívejte Lomexin

- jestliže jste alergická na fentikonazol-nitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lomexin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud jste těhotná nebo kojíte (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).
- Pokud používáte prostředky bariérové antikoncepce vyrobené z latexu (viz bod Další léčivé přípravky a Lomexin). Při používání tohoto přípravku používejte jiné metody antikoncepce.
- Pokud používáte spermicidní přípravky, vaginální výplachy, nebo jiné vaginální přípravky (viz bod Další léčivé přípravky a Lomexin).
- Pokud se objeví podráždění nebo přecitlivělost při používání přípravku.
- Pokud má Váš sexuální partner také příznaky infekce.
- Pokud se u Vás příznaky onemocnění opakují (pokud jste měla dvě infekce v posledních 6 měsících). V takovém případě je nezbytné navštívit lékaře, protože opakovaná infekce může být projevem jiného závažnějšího onemocnění. Proto je nezbytné provést podrobnější lékařské vyšetření a lékař musí rozhodnout o případné změně léčebného postupu.
- Pokud jste Vy nebo Váš sexuální partner měli někdy pohlavně přenosnou chorobu.
- Pokud jste přecitlivělá na imidazol, nebo jiné vaginální protiplísňové léky.
- Pokud jste starší 60 let.

Pokud máte kterýkoliv z následujících příznaků, navštivte svého lékaře:

- Abnormální nebo nepravidelné vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
 - Krvavé zbarvení vaginálního výtoku
 - Bolest pochvy nebo zevních rodidel, vředy nebo puchýře
 - Bolest v podbříšku nebo bolest při močení
 - Nežádoucí účinky, jako je zarudnutí, svědění nebo vyrážka spojené s léčbou
 - Zvýšená teplota (38 °C a vyšší), zimnice
 - Bolest zad
 - Nevlnost
 - Pocit pálení při močení nebo jiné problémy s močením spojené s vaginálním výtokem
 - Zapáchající vaginální výtok

Je třeba zamezit kontaktu přípravku s očima.

Děti a dospívající

Přípravek Lomexin není určen k léčbě dětí a dospívajících mladších 16 let.

Další léčivé přípravky a Lomexin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Tuky a oleje obsažené ve vaginálním krému přípravku Lomexin mohou poškodit antikoncepční prostředky vyrobené z latexu, jako jsou kondomy a pesary (viz bod Upozornění a opatření). Při používání přípravku Lomexin proto používejte jiné metody antikoncepce.

Nedoporučuje se používat antikoncepční prostředky ničící spermie (používané samostatně nebo v kombinaci např. s pesarem). Jakákoli místní léčba může pravděpodobně zamezit účinnosti těchto antikoncepčních prostředků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat. Lomexin má být používán v průběhu těhotenství a v období kojení pouze pod dohledem lékaře.

Během těhotenství se nemá používat aplikátor.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lomexin nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Lomexin obsahuje cetylalkohol, hydrogenovaný tuk z ovčí vlny a propylenglykol

- hydrogenovaný tuk z ovčí vlny a cetylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
- tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Lomexin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

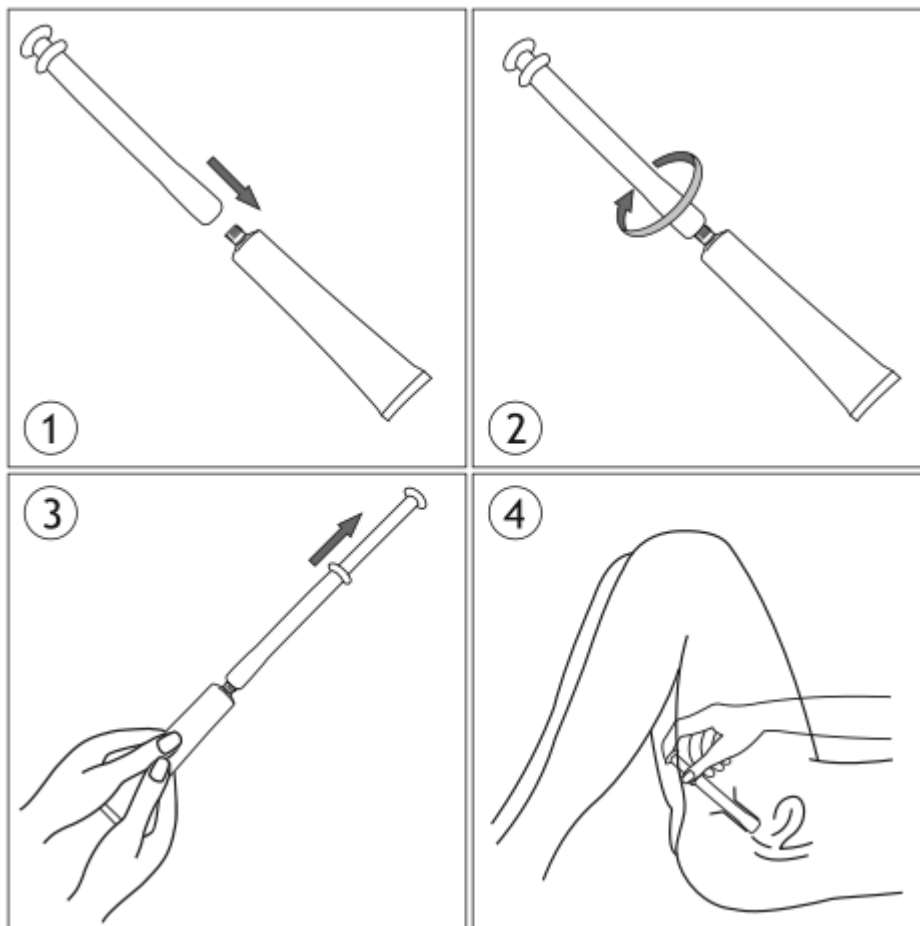
Doporučená dávka přípravku: jedna dávka z aplikátoru (přibližně 5 g vaginálního krému) se aplikuje hluboko do pochvy. Tato dávka se použije večer před spaním a je důležité použití stejné dávky také ráno. Léčba se opakuje po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Při infekci zevních rodidel naneste tenkou vrstvu krému 2-3krát denně na postiženou oblast kůže.

Návod k podání vaginálního krému pomocí aplikátoru

Při aplikaci se řiďte instrukcemi uvedenými na obrázcích (viz níže).

1. Našroubujte aplikátor na hrdlo tuby.
2. Stlačte opatrně tubu na spodním konci tak, aby se naplnil aplikátor. Klade-li píst odpor, jemně ho vytáhněte. Nestanoví-li lékař jinak, musí být aplikátor zcela naplněn.
3. Sejměte aplikátor z tuby a tubu okamžitě uzavřete uzávěrem.
4. V poloze vleže na zádech s pokrčenými dolními končetinami vsuňte aplikátor do pochvy tak hluboko, jak je to možné. Stlačte píst až do úplného vyprázdnění aplikátoru, poté vysuňte aplikátor z pochvy, aniž se dotýkáte pístu.



Aplikátor je nutné po každé aplikaci důkladně omýt teplou vodou s mýdlem a vysušit. Nicméně, nemá se používat voda teplejší 50 °C nebo organická rozpouštědla. Vysušený aplikátor je třeba uložit zpět do obalu.

Pokud jste použila více přípravku Lomexin, než jste měla

Při náhodném požití přípravku kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení.

Jestliže jste zapomněla použít Lomexin

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po aplikaci do pochvy se může objevit mírné, přechodné pálení. Při dodržení doporučeného dávkování je fentikonazol pouze minimálně vstřebáván a celkové nežádoucí účinky se neočekávají.

Dlouhodobé používání přípravků k místní léčbě může způsobovat přecitlivělost (viz bod Upozornění a opatření).

Nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 pacientku z 10 000)

- pocit pálení v oblasti pochvy a vulvy
- zarudnutí, svědění, vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost v místě aplikace

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lomexin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Lomexin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lomexin obsahuje

Léčivá látka je fentikonazol-nitrát. Jeden gram vaginálního krému obsahuje 20 mg fentikonazol-nitrátu (tj. 100 mg v jedné dávce).

Další složky jsou: propylenglykol, hydrogenovaný tuk z ovčí vlny, panenský mandlový olej, ester makrogolu, cetylalkohol, glycerol monostearát, dinatrium-edetát, čištěná voda.

Jak Lomexin vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý homogenní krém, v hliníkové tubě, která je vložena do krabičky. Součástí balení je i polyethylenový vaginální aplikátor v polystyrenovém obalu.

Velikost balení: 78 g vaginálního krému a 1 aplikátor

Držitel rozhodnutí o registraci

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

201 48 Miláno, Itálie

Výrobce

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Miláno, Itálie

VAMFARMA S.R.L., Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2023