

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### LOMEXIN 600 (fenticonazoli nitras) Měkké vaginální tobolky

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Tento lék byl předepsán Vám. Nedávejte ho nikomu jinému. Může mu uškodit, dokonce i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se vaše příznaky zhorší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co to je LOMEXIN 600 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LOMEXIN 600 mg užívat
3. Jak se LOMEXIN 600 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LOMEXIN 600 mg uchovávat
6. Další informace

### 1. CO TO JE LOMEXIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

LOMEXIN 600 (fentikonazol) je širokospektré antimykotikum, derivát imidazolu, připravený v laboratořích společnosti Recordati. Má silný fungistatický a fungicidní účinek na původce většiny povrchových plísňových onemocnění kůže a sliznic, t.j. na dermatofyty, choroboplodné kvasinky a na většinu houbových mikroorganismů.

LOMEXIN 600 mg se používá k léčbě kvasinkový zánět pochvy a zevních rodidel.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LOMEXIN UŽÍVAT

**LOMEXIN neužívejte**

- jste-li alergičtí (hypersenzitivní) na fentikonazol nebo na některou z dalších složek LOMEXINU 600
- v těhotenství a po dobu kojení

**Zvláštní opatrnosti při užívání LOMEXINU je zapotřebí**

- Při zavádění léku do pochvy se může objevit slabý pálivý pocit, který brzy vymizí.
- Při rozšíření infekce na vulvu anebo na perianální krajinu (oblast zevních rodidel a kolem

- konečníku) je třeba léčbu Lomexinem vaginálními tobolkami doplnit vaginálním krémem.
- Aby se předešlo reinfekci, doporučuje se také současná léčba partnera aplikací vaginálního krému LOMEXIN lokálně na žalud a předkožku penisu.
- Použití léků k lokální aplikaci, zvláště při dlouhodobé léčbě, může vyvolat přecitlivělost na lék. V takovémto případě se musí léčba přerušit a dle rozhodnutí lékaře nahradit jinou vhodnou léčbou.
- Během léčby je nutné používat mýdlo pH neutrální nebo alkalické.
- Lék nezpůsobuje znečištění a je dobře umyvateľný.
- Případy předávkování nejsou dosud známy. Náhodné předávkování třeba léčit symptomaticky.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Jestliže užíváte nebo jste v poslední době užívali jiné léky, a to i léky dostupné bez lékařského předpisu, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Fentikonazol, stejně jako ostatní imidazolové přípravky snižují účinnost amphotericinu a ostatních polyenových antibiotik ( nystatin, natamycin, atd.). Stejně tak může snížit i účinnost lokálních spermicid ( kontraceptiva působící na spermie), proto by vaginální tobolky neměly být používány v přítomnosti použité „barierové antikoncepce“.

Tuky a oleje obsažené ve vaginálních tobolkách a vaginálním krému mohou poškodit antikoncepci vyrobenou z latexu ( snížená antikoncepční účinnost kondomu).!

### **Těhotenství a kojení**

LOMEXIN 600 se nesmí požívat během těhotenství a po dobu kojení.

Před užíváním jakéhokoliv léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Lomexin**

- Přípravek obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu a sójový lecithin, které mohou vyvolat alergickou reakci.

## **3. JAK SE LOMEXIN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte LOMEXIN 600 přesně podle pokynů svého lékaře. Nejste-li si jisti, měli byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jedna vaginální tobolka 600 večer jednorázově. Pokud symptomy přetrvávají, druhou dávku možno aplikovat až po 3 dnech.

LOMEXIN 600 je určen k vaginálnímu podání. Vaginální tobolky se mají zasunout hluboko do pochvy.

**V KAŽDÉM PŘÍPADĚ DBEJTE POKYŇŮ LEKÁŘE.**

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

Případy předávkování nejsou dosud známy. Náhodné předávkování je třeba léčit symptomaticky.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i LOMEXIN 600 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

LOMEXIN 600 je všeobecně velmi dobře snášen na pokožce a sliznici. Velmi vzácně u některých nemocných může po přechodnou dobu dojít k mírnému svědění, pálení a zrudnutí v místě použití, ale obvykle tyto příznaky rychle pominou.

V případě, že nežádoucí účinky přetrvávají déle, anebo se objeví některé jiné neobvyklé reakce, resp. vznikne rezistence na lék ( máte pocit, že lék nepůsobí), je třeba používání léku přerušit a poradit se s lékařem.

Jestliže se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK LOMEXIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte LOMEXIN 600 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za“ Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmějí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat léky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co LOMEXIN obsahuje

##### **LOMEXIN 600**

Léčivá látka je fentikonazol (600 mg v 1 vaginální tobolce).

Přípravek dále obsahuje: tekutý parafin, bílou vazelinu, sójový lecithin, želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E171), sodnou sůl ethylparabenu, sodnou sůl propylparabenu.

##### **Jak LOMEXIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Měkká želatinová tobolka oválného tvaru, barva slonová kost, uvnitř bílá homogenní olejovitá suspenze.

LOMEXIN 600 mg

2 vag cps x 600 mg nebo 1 vag cps x 600 mg v balení.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

201 48 MILÁNO, Itálie

**Výrobce**

CATALENT Italy , Aprilia (LT), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
25.5. 2011