

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lomexin 20 mg/g vaginální krém

fentikonazoli nitras

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 nitát, je antimykotikum účinné proti kvasinkovým mikroorganismům, zejména rodu *Candida*. Přípravek Lomexin se používá k léčbě běžných vaginálních infekcí známých jako vaginální kandidózy (vaginální moučnivka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lomexin používat

Nepoužívejte Lomexin

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

Upozornění a opatření

Informujte se u svého lékaře nebo lékárníka před použitím Lomexin:

- Pokud jste těhotná nebo kojíte (viz bod "Těhotenství, kojení a plodnost").
- Pokud používáte metodu "bariérové" antikoncepce vyrobené z latexu (viz část "Další léčivé přípravky a Lomexin").
- Pokud se objeví podráždění nebo precitlivělost při používání přípravku.
- Jestliže příznaky trvají déle než týden nebo v případě závažných a/nebo opakovaně vyskytujících se symptomů.
- Pokud je Váš partner nakažen.

Třeba dávat pozor, aby se přípravek nedostal do oka.
Přípravek nezpůsobuje znečištění a je dobře omyvatelný.

Děti a mladiství

Přípravek Lomexin není určen k léčbě dětí.

Další léčivé přípravky a Lomexin

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, kojíte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lomexin by měl být používán v průběhu kojení pouze pod dohledem lékaře.

Těhotenství

V prvním trimestru není doporučeno používání Lomexinu, ve druhém a třetím trimestru pouze pod dohledem lékaře.

Během těhotenství by neměl být používán aplikátor.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Lomexin obsahuje:

- propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.
- hydrogenovaný tuk z ovčí vlny a cetylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Lomexin používá

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

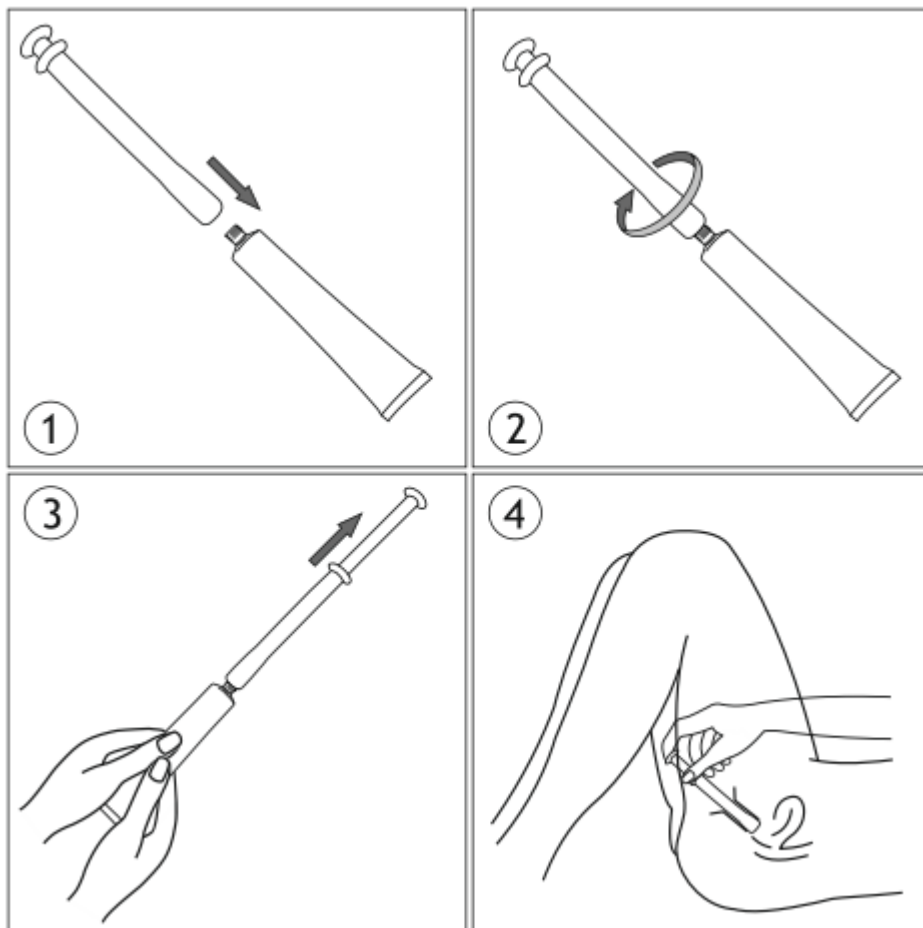
Doporučená dávka přípravku: jedna dávka z aplikátoru (cca 5 g) se aplikuje hluboko do pochvy. Tato dávka se použije večer před spaním a je důležité použití stejné dávky také ráno. Přípravek Lomexin lze použít jednou nebo dvakrát denně po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Pro infekce zevních rodidel, naneste tenkou vrstvu krému na postiženou oblast kůže.

Návod k použití

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. Vyjměte aplikátor z tuby a tubu okamžitě uzavřete víčkem.
4. V poloze vleže, s koleny zvednutý a daleko od sebe, jemně vložte aplikátor do pochvy tak hluboko, jak je to možné. Zatlačte píst úplně, vytáhněte aplikátor bez dotyku pístu.



Pokud jste použila více přípravku Lomexin, než jste měla

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

Jestliže jste zapomněla použít Lomexin

Nezdvojnásobujte dávku, abyste kompenzovala vynechanou dávku.

Pokud přestanete používat Lomexin

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 se může objevit mírné, přechodné pálení. Při dodržení doporučeného dávkování je fentikonazol pouze minimálně absorbován a systémové nežádoucí účinky se neočekávají. Dlouhodobé používání může způsobovat přecitlivělost.

Nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: (méně než 1 z 10000 léčených osob)

- vulvovaginální pocit pálení
- zarudnutí, svědění, vyrážka

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 za“EXP“. 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. Obsah balení a další informace

Co Lomexin obsahuje

Léčivá látka je fenticonazoli nitras (fentikonazol nitrát) 20 mg v 1g vaginálního krému, 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,

Lomexin vag. crm, 78 g v hliníkové tubě 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 3. 2017