

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Lomexin 600 mg měkké vaginální tobolky fenticonazoli 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co 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 je Lomexin a k čemu se používá

Přípravek Lomexin, s obsahem léčivé látky fentikonazol nitrát, je antimykotikum účinné proti kvasinkovým mikroorganismům zejména rodu *Candida*. Přípravek Lomexin se používá k léčbě 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).
- jestliže jste alergičtí na arašídy nebo sóju

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 metodu "bariérové" antikoncepce vyrobené z latexu (viz část "Další léčivé přípravky a Lomexin").
- Pokud se objeví podráždění nebo přecitlivělost při používání přípravku.

- Jestliže příznaky trvají déle než týden nebo v případě závažných a/nebo opakovaně vyskytujících se symptomů.
- Pokud je Váš partner také nakažen.

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

Děti a dospívající

Lomexin není určen k léčbě dětí.

Další léčivé přípravky a Lomexin

Tuky a oleje obsažené ve vaginálních tobolkách 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Lomexin obsahuje - sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Lomexin používá

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

Lomexin je určen pouze k vaginálnímu podání. Nepolykejte.

Vaginální tobolky by se měly zasunout hluboko do pochvy před spaním.

Doporučená dávka přípravku: jedna vaginální tobolka přípravku Lomexin večer, (jednorázově). Pokud symptomy přetrvávají, druhou dávku možno aplikovat až po 3 dnech.

Jestliže 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 přípravek Lomexin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek 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 do vagíny se může objevit mírné, přechodné pálení. To rychle zmizí.

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.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte léčivý přípravek 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) 600 mg v 1 vaginální tobolce. Dalšími složky jsou: tekutý parafin, bílá vazelína, sójový lecithin, želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu.

Jak Lomexin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Lomexin obsahuje 2 vaginální tobolky nebo 1 vaginální tobolku 600mg v balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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 revidována 17. 3. 2017