

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTKU

### Lomexin 600 mg měkké vaginální tobolky fentikonazol-nitrát

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

**Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **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 (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 kvasinkového zánětu pochvy a zevních rodidel (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.

Lomexin měkké vaginální tobolky jsou určeny pouze k vaginálnímu podání (do pochvy).

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).
- jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju, neboť přípravek Lomexin obsahuje sójový lecithin.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lomexin se poradte 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, tampóny nebo jiné vaginální přípravky (viz bod Další léčivé přípravky a Lomexin).
- Pokud se objeví podráždění nebo precitlivělost 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 někdy měli pohlavně přenosnou chorobu.
- Pokud jste precitlivělá na imidazol nebo jiné vaginální protiplísňové léky.
- Pokud jste starší 60 let.

### ***Pokud máte kterýkoli 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
- Nevolnost
- Pocit pálení při močení nebo jiné problémy s močením spojené s vaginálním výtokem
- Zapáchající vaginální výtok

### Děti a dospívající

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 vaginálních tobolkách 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 (tzv. spermicidy, 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.

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

Přípravek Lomexin nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Lomexin obsahuje sójový lecithin, ethylparaben a propylparaben**

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

Ethylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se Lomexin používá**

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

Lomexin je určen pouze k vaginálnímu podání (do pochvy). Přípravek nepolykejte.

Vaginální tobolky se zavádí hluboko do pochvy v poloze vleže na zádech s pokrčenými dolními končetinami.

Doporučená dávka přípravku je jedna vaginální tobolka přípravku Lomexin večer před spaním (jednorázově).

Jednodenní léčba přípravkem Lomexin je obvykle dostačující k odstranění příznaků vaginální infekce.

Pokud příznaky přetrvávají, je možné podat druhou dávku, avšak až po 3 dnech od podání první dávky.

Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech od zahájení léčby, musíte se poradit s lékařem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučené dávkování pro dospívající od 16 let je stejné jako pro dospělé.

### **Jestliže jste použila více přípravku Lomexin, než jste měla**

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

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Lomexin**

Nezdvojnásobujte následující 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, které rychle odezní. Při dodržení doporučeného dávkování je fentikonazol pouze minimálně vstřebáván a celkové nežádoucí účinky se neočekávají.

Dlouhodobé používání může způsobovat přecitlivělost.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak Lomexin uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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. Jedna vaginální tobolka obsahuje 600 mg fentikonazol-nitrátu.

Dalšími složkami jsou: tekutý parafin, bílá vazelína, sójový lecithin.

Obal měkké tobolky obsahuje: želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E 171), sodnou sůl ethylparabenu (E 215), sodnou sůl propylparabenu (E 218).

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

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

Balení obsahuje 1 vaginální tobolku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

201 48 Miláno, Itálie

### **Výrobce**

CATALENT Italy S.p.A., via Nettunense Km 20,100 Aprilia (LT), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2023**