

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

LOMEXIN 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas

LOMEXIN 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas
fenticonazoli nitras

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lomexin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lomexin lietošanas
3. Kā lietot Lomexin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lomexin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lomexin un kādam nolūkam to lieto

Lomexin satur aktīvo vielu fentikonazola nitrātu. Tas ir pretsēnīšu līdzeklis, kas īpaši efektīvs pret *Candida albicans* un noteiktiem baktēriju veidiem (tā sauktajām Gram-pozitīvām baktērijām, piemēram, stafilokokiem un streptokokiem, *Gardnerella vaginalis*), kas izraisa maksts infekcijas (ginekoloģiskus iekaisumus).

Lomexin lieto, lai ārstētu vaginālu infekciju, kas pazīstama kā vagināla kandidoze (maksts piena sēnīte), un jauktu vaginālu infekciju ārstēšanai, ko izraisa Gram-pozitīvas baktērijas, pusaudzēm, kas vecākas par 16 gadiem, un pieaugušām sievietēm. Sievietēm, kas vecākas par 60 gadiem, pirms Lomexin lietošanas nepieciešama iepriekšēja konsultācija ar ārstu.

Lomexin vaginālās kapsulas paredzētas tikai lietošanai makstī.

2. Kas Jums jāzina pirms Lomexin lietošanas

NELIETOJIET Lomexin šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret fentikonazola nitrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Lomexin 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas satur sojas lecitīnu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja

- Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti (skatīt sadaļu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).
- Jūs lietojat barjeras kontraceptīvos līdzekļus, kas izgatavoti no lateksa (skatīt sadaļu “Citas zāles un Lomexin”). Lietojot šīs zāles, Jums jālieto alternatīvas kontracepcijas metodes/jāveic citi piesardzības pasākumi.
- Jūs lietojat spermicīdus, intravaginālus skalošanas līdzekļus vai citus vaginālus līdzekļus (skatīt

sadaļu “Citas zāles un Lomexin”).

- Jūs izjūtat jebkādu kairinājumu vai jutīgumu pret zālēm.
- Jūsu simptomi nemazinās vienas nedēļas laikā vai gadījumā, ja simptomi ir smagi un atkārtojas.
- Arī Jūsu partnerim ir simptomi.
- Jums ir bijušas vairāk kā divas iepriekšējas infekcijas pēdējo 6 mēnešu laikā.
- Jums vai Jūsu partnerim kādreiz ir bijusi seksuāli transmisīva slimība.
- Jums kādreiz ir bijusi paaugstināta jutība pret imidazoliem vai citiem maksts pretsēnīšu līdzekļiem.
- Jūs esat vecāka par 60 gadiem.
- Jums ir kāds no šiem simptomiem:
 - neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts,
 - asiņaini izdalījumi no maksts,
 - vulvas vai maksts iekaisums, čūlas vai pūslīši,
 - sāpes vēdera lejasdaļā vai grūtības urinēt,
 - ar ārstēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības, piemēram, apsārtums, nieze vai izsitumi.

Bērni un pusaudži

Lomexin nav ieteicams bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Citas zāles un Lomexin

Vaginālās kapsulas sastāvā ietilpstošās taukainās palīgvielas un eļļas var sabojāt lateksa kontracepcijas līdzekļus, piemēram, prezervatīvus un diafragmas (skatīt sadaļā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Nav ieteicams lietot spermicīdus (vagināli ievadīta viela, kas iznīcina spermu un kuru lieto kā kontracepcijas līdzekli atsevišķi vai kopā ar, piemēram, diafragmām). Jebkura lokāla maksts ārstēšana var inaktivēt vietējo kontracepcijas spermicīdu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, vai ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecības un barošanas ar krūti periodā Lomexin jālieto ārsta uzraudzībā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lomexin neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Lomexin satur nātrija etilparahidroksibenzoātu un nātrija propilparahidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

3. Kā lietot Lomexin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lomexin vaginālā kapsula paredzēta tikai vaginālai lietošanai. Nenorijiet to.

Vaginālā kapsula jāievieto pēc iespējas dziļi makstī vienu reizi dienā (vakarā pirms gulētiešanas).

- **Ja lietojat Lomexin 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas,** ieteicamā deva ir viena mīkstā 200 mg vaginālā kapsula vienu reizi dienā (vakarā pirms gulētiešanas) 3 dienas pēc kārtas.
- **Ja lietojat Lomexin 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas,** ieteicamā deva ir viena mīkstā

600 mg vaginālā kapsula vakarā pirms gulētiešanas kā vienreizēja deva. Ja simptomi nepāriet, pēc trim dienām var lietot otru devu.

Kā ievadīt vaginālo kapsulu?

1. Atgulieties, paceliet ceļus uz augšu un paveriet kājas.
2. Ievietojiet vaginālo kapsulu dziļi makstī, lai Jums būtu ērta pašsajūta.
3. Pirms un pēc lietošanas vienmēr nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ieteicamās devas bērniem no 16 gadu vecuma ir tādas pašas kā pieaugušajiem.

Ja esat lietojusi Lomexin vairāk nekā noteikts

Ja vaginālā kapsula tiek apēsta vai norīta, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsusi lietot Lomexin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Lomexin

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu ievietošanas makstī var rasties neliela dedzinoša sajūta. Tā ātri izzudīs. Lietojot kā ieteikts, Lomexin uzsūcas tikai nelielā daudzumā, un netiek ziņots par blakusparādībām, kas skar visu ķermeni (sistēmiskiem efektiem).

Vietējo zāļu lietošana, īpaši ilgstoša, var izraisīt sensibilizāciju (skatīt sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietojot Lomexin, tika ziņots par šādām blakusparādībām

Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēku):

- vulvovagināla dedzinoša sajūta,
- ādas eritēma, nieze un izsitumi.

Biežums nav zināms:

- paaugstināta jutība aplikācijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Lomexin

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot Lomexin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lomexin 200 mg mīkstās vaginālās kapsulas

- Aktīvā viela ir fentikonazola nitrāts. Katra mīkstā vaginālā kapsula satur 200 mg fentikonazola nitrāta.
- Citas sastāvdaļas ir vidējas virknes triglicerīdi, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds. Kapsulas apvalks satur želatīnu, glicerīnu (E422), titāna dioksīdu (E171), nātrija etilparahidroksibenzoātu (E215), nātrija propilparahidroksibenzoātu (E217).

Lomexin 600 mg mīkstās vaginālās kapsulas

- Aktīvā viela ir fentikonazola nitrāts. Katra mīkstā vaginālā kapsula satur 600 mg fentikonazola nitrāta.
- Citas sastāvdaļas ir šķidrās parafīns, baltais vazelīns, sojas lecitīns. Kapsulas apvalks satur želatīnu, glicerīnu (E422), titāna dioksīdu (E171), nātrija etilparahidroksibenzoātu (E215), nātrija propilparahidroksibenzoātu (E217).

Lomexin ārējais izskats un iepakojums

200 mg mīkstās vaginālās kapsulas ir ziloņkaula krāsas, gaismas necaurlaidīgas mīkstās želatīna kapsulas. Pieejamas PVC/PVDC/Al blisteros pa 3 kapsulām.

600 mg mīkstās maksts kapsulas ir ziloņkaula krāsas, gaismas necaurlaidīgas mīkstās želatīna kapsulas. Pieejamas PVC/PVDC/Al blisteros pa 1 kapsulai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Civitali, 1 – 20148 Milan, Itālija.

Ražotājs:

Catalent Italy SpA, via Nettunense Km. 20, 100 -04011 Aprilia (LT), Itālija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 09/2023