sp.zn.sukls25715/2025

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 arašídy nebo sóju, neboť přípravek Lomexin obsahuje sójový lecithin.

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 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 přecitlivělost 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 přecitlivělá 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 podbřišku 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 arašídy 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
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.

Upozornění:
Text na blistru je ve španělštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):
Lomexin 600 mg

Capsula vaginal blanda = měkká vaginální tobolka
Fenticonazol nitrato = fentikonazol-nitrát
Via vaginal = vaginální podání

Držitel rozhodnutí o registraci
Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km 13.300, 50180 UTEBO. Zaragoza, Španělsko

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

Souběžný dovozce
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika
Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika
Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 8. 2025