

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАМІЗИЛ
(LAMISIL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію гідроксид, сорбітану стеарат, цетил-пальмітат, спирт стеариловий, спирт цетиловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Білий однорідний або майже однорідний глянцево-білий крем зі слабким характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробників.

1. Новартіс Консьюмер Хелс С.А./ Novartis Consumer Health S.A.

1260 Нюн, Швейцарія/1260 Nyon, Switzerland.

2. Новартіс Фарма Продакціонс ГмбХ/ Novartis Pharma Produktions GmbH.

D-79664, Вер, Німеччина/ D-79664, Wehr, Germany.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D01A E15.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у низьких концентраціях виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибків. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною. Препарат має тривалу дію, що дозволяє досягти ефекту за короткий час лікування.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Тербінафін діє шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровоток незначна.

Після 7 днів лікування Ламізил® кремом концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу як мінімум протягом 7 днів після припинення лікування.

Показання для застосування. Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад, дерматофітія стоп, так звана «стопа атлета»; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибками роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з компонентів препарату.

Особливі застереження. Крем призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту крему з очима. При випадковому потрапленні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламізил крем не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили крем. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Невідома.

Діти. Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років

Крем Ламізил® наносять на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносять тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- дерматофітія стоп: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1-2 тижнів;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Для пацієнтів похилого віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

При відсутності ознак покращення стану після двох тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

Передозування. Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді крему для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби 30 г (в якій міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Ламізил по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При потрапленні крему в шлунок при необхідності – визвати блювання.

Побічні ефекти. У місцях нанесення препарату іноді виникає почервоніння шкіри, відчуття свербіжув або печіння, проте такі реакції рідко вимагають припинення лікування. Ці нешкідливі прояви слід відрізнити від алергічних реакцій: свербіжув, кропив'янки та висипання (у т.ч. бульозних висипань), які є рідкісними, але завжди потребують припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідомі.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 15 г або 30 г препарату в тубах алюмінієвих із мембраною, закупорених нагвинчувальними полімерними ковпачками; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

