

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ
(LAMISIL DERMGEL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: вода очищена, етанол 96 %, ізопропілмірикат, полісорбат 20, карбомер, сорбітанлаурат, спирт бензиловий, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321).

Лікарська форма. Гель.

Гель глянцева від білого до білуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

1. Новартіс Консьюмер Хелс С.А./Novartis Consumer Health S.A.
1260 Нюн, Швейцарія/1260 Nyon, Switzerland.

2. Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ/Novartis Pharma Produktions GmbH.
D-79664, Вер, Німеччина/ D-79664, Wehr, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D01A E15.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр противіробкової дії при інфекціях шкіри, викликаних такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низькій концентрації виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад *Pityrosporum orbiculare* чи *Malassezia furfur*) або фунгістатичною залежно від виду.

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

Ламізил у формі гелю має місцевий охолоджувальний ефект. Препарат швидко розпочинає діяти, тому він може бути рекомендований для короткочасного лікування (7-14 днів відповідно до показання). У більшості пацієнтів, хворих на епідермофітію стоп, не спостерігалось рецидивів або повторного інфікування протягом 2 місяців після лікування Ламізілом тривалістю 1 тиждень.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози тербінафіну, тому системна дія дуже низька. Концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри набуває фунгіцидного значення на 7-й день застосування та зберігається до 7 днів після припинення лікування.

Показання для застосування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, наприклад, епідермофітія стоп, дерматомікоз паховий і тулуба. Різнобарвний лишай.

Протипоказання.

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

Особливі застереження.

Ламізил Дермгель слід з обережністю застосовувати при ураженнях, при лікуванні яких спирт може спричинити подразнювальну дію (ураження, що мають високий ступінь запалення або такої чутливої поверхні тіла як обличчя).

Ламізил Дермгель призначений лише для зовнішнього застосування. Може викликати подразнення при контакті з очима. У разі випадкового потрапляння в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні треба звернутися до лікаря.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, занадто тісного або яке погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на день рекомендується обробити спреєм усередині шкарпетки або взуття або посипати в них протигрибковий порошок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламізил Дермгель не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати у період годування груддю.

Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти.

Через недостатність досвіду застосування не рекомендовано застосовувати Ламізил® Дермгель дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком старше 12 років. Ламізил® Дермгель застосовують 1 раз на добу. Перед нанесенням препарату Ламізил® Дермгель необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Гель накладають тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирають. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю складок шкіри (під молочними залозами, між пальцями, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч. Перед першим застосуванням слід проколоти захисну мембрану туби за допомогою загостреного кінчика, що на кришці з різьбою.

Тривалість та частота лікування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, а саме:

- дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1 раз на добу протягом 1 тижня.

Зазвичай полегшення симптомів відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування чи передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Передозування.

Не спостерігалось. При випадковому застосуванні препарату Ламізил Дермгель всередину слід очікувати розвитку таких побічних явищ, як і при передозуванні препаратом Ламізил у формі таблеток: головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення.

Побічні ефекти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

У місцях нанесення препарату іноді виникає почервоніння шкіри, відчуття свербіжу або печіння, проте ці реакції рідко вимагають припинення лікування. Ці нешкідливі прояви слід відрізнати від алергічних реакцій: свербіжу, висипів (у т. ч. бульозних висипів) та кропив'янки, що трапляються рідко, але потребують припинення лікування.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 15 г гелю в тубі алюмінієвій, закупореній нагвинчувальним полімерним ковпачком; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.