

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ
(LAMISIL DERMGEL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: terbinafine; (E)-N-(6,6-диметил-2-гептен-4-ініл)-N-метил-1-нафталенметанамін;

основні фізико-хімічні властивості: гель глянцевиий, від білого до білуватого кольору;

склад: 1 г гелю містить тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол, натрію гідроксид (30 % м/м), спирт бензиловий, сорбітану монолаурат, карбомер 934Р, полісорбат 20, ізопропілу міристат, етанол 96 %(м/м), вода очищена.

Форма випуску. Гель.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це приводить 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.

При місцевому застосуванні препарат швидко починає діяти, за допомогою його можна досягти ефекту при короткочасному лікуванні (7 - 14 днів).

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

Показання для застосування. Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад епідермофітія стоп, дерматомікоз паховий і тулуба.

Різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), що спричинюється *Pityrosporum orbiculare* (також відомий під назвою *Malassezia furfur*).

Спосіб застосування та дози. Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.

Дорослим і дітям від 12 років.

Гель наносити на шкіру 1 раз на добу. Перед нанесенням гелю необхідно очистити і підсушити уражені ділянки. Гель накладають тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирають. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю складок шкіри (під молочними залозами, міжпальцевих, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Середня тривалість лікування:

- епідермофітія стоп (міжпальцева): 1 тиждень 1 раз на добу;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- дерматомікоз паховий і тулуба: 1 тиждень 1 раз на добу;

- різнобарвний лишай: 1 тиждень 1 раз на добу.

Досвід застосування гелю для лікування дітей не є достатнім.

Для пацієнтів похилого віку коригувати дозу не треба.

Побічна дія. У місцях аплікацій препарату іноді виникає почервоніння шкіри, відчуття свербіжув або печіння, проте ці явища рідко призводять до необхідності припинити лікування. Ці побічні явища слід відрізнити від алергічних реакцій, які виникають нечасто, але розвиток яких завжди потребує припинення лікування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або будь-якого компонента препарату. Дитячий вік (до 12 років) через недостатність досвіду застосування.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося. Якщо гель випадково потрапить усередину організму, можна очікувати розвитку таких побічних явищ, як і при передозуванні, що виникає після застосування Ламізилу для прийому внутрішньо: це нудота, біль в епігастральній ділянці, запаморочення, діарея, нейтропенія, тромбоцитопенія.

Лікування - симптоматичне.

Особливості застосування. Ламізил® Дермгель слід з обережністю призначати пацієнтам з ураженнями, при лікуванні яких спирт (входить до складу препарату) може спричинити подразнюючу дію, а також з ураженнями, що мають високий ступінь запалення, або такої чутливої поверхні тіла, як обличчя.

Гель призначений лише для зовнішнього застосування на шкіру. Слід уникати його потрапляння в очі. У разі потрапляння гелю в очі, їх необхідно промити проточною водою.

Звичайно полегшення клінічних симптомів відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування препарату або невчасне припинення лікування може призвести до рецидиву захворювання.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил:

змінювати натільну білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що знаходились у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, що занадто тісне або погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; змінювати щодня особистий рушник. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування один раз на день рекомендується обробити спреєм усередині шкарпетки або взуття або посипати в них протигрибковий порошок.

Вагітність і лактація.

Оскільки клінічний досвід застосування гелю жінками у періоди вагітності і лактації дуже обмежений, його слід застосовувати тільки коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плоду/дитини.

При проведенні місцевого лікування малоймовірно, що та незначна кількість активної речовини, яка всмоктується через шкіру, буде справляти негативний вплив на плід. Невелика кількість препарату може надходити в грудне молоко.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами. Невідомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Невідома.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 5 г, 15 г або 30 г препарату в тубах алюмінієвих з мембраною, закупорених нагвинчувальними полімерними ковпачками; по 1 тубі у картонній пачці.

Заявник. Новартіс Консьюмер Хелс С.А.; Novartis Consumer Health S.A.

Адреса. CH-1260 Ніон, Швейцарія; CH-1260 Nyon, Switzerland.

Виробник. Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany.

Адреса. D-79664 Вєр, Німеччина; D-79664, Wehr, Germany.

Виробник. Новартіс Консьюмер Хелс С.А.; Novartis Consumer Health S.A.

Адреса. CH-1260 Ніон, Швейцарія; CH-1260, Nyon, Switzerland.