

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАМІЗИЛ® УНО
(LAMISIL® UNO)

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка матовий в'язкий розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору з запахом етанолу;

склад: 1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 11,25 мг, що відповідає тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: акрилатний сополімер, тригліцериди середнього ланцюга, гідроксипропілцелюлоза, етанол 96 %.

Форма випуску. Розчин для зовнішнього застосування, плівкоутворюючий.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для зовнішнього застосування.

Код АТС D01AE15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін є аліламіном, що характеризується широким спектром протигрибкової активності та використовується при лікуванні грибкових інфекцій, спричинених такими дерматофітами, як *Trichophyton* (у тому числі *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*. У невеликих концентраціях тербінафін виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів і пліснявих мікроорганізмів. Активність тербінафіну щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною (напр., *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.

Тербінафін специфічним чином змінює ранній етап біосинтезу стеролів, що відбувається в клітинах грибів. Це призводить до дефіциту ергостеролу та внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Дія тербінафіну здійснюється шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Скваленоксидаза не належить до системи цитохрому P₄₅₀. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

В результаті одноразового застосування Ламізил® Уно в дозі 10 мг/г на обох стопах спостерігався терапевтичний ефект у хворих з *tinea pedis* (стопою атлета) з ураженнями в міжпальцевій зоні, що поширюються по обидва боки стопи та підошву. Рівень рецидивів/повторних інфекцій через 3 місяці після процедури був низьким: 1 особа з 8 (12,5%).

Фармакокінетика.

Після разового нанесення Ламізил® Уно розчин утворює плівку на шкірі, в якій тербінафін залишається на шкірі протягом 72 годин. Із плівки тербінафін швидко проникає в роговий шар: через 60 хвилин після процедури 16-18% від нанесеної дози присутні в ньому. Вивільнення тербінафіну має прогресуючий характер. Присутність цієї речовини в роговому шарі фіксується через 13 днів на рівнях, що перевищують мінімальну інгібуючу концентрацію тербінафіну *in vitro* відносно дерматофітів.

Системна біодоступність вкрай незначна. В результаті нанесення Ламізил® Уно 1 % плівкоутворюючого розчину на ділянку спини, що в 3 рази перевищує площу на обох стопах, біодоступність тербінафіну становить тільки 0,5% від тієї, що спостерігається після перорального прийому таблетки 250 мг.

Показання для застосування. Грибкові ураження стоп, „стопа атлета”.

Спосіб застосування та дози.

Лікування дорослих та підлітків віком від 15 років: одноразове нанесення.

Ламізил® Уно наноситься один раз на обидві стопи, навіть якщо грибкові ураження помітні тільки на одній стопі. Це гарантує знищення грибів (дерматофітів), які можуть знаходитися на ділянках стопи, де ураження візуально непомітні.

Після нанесення на шкіру стопи препарат швидко висихає і утворює безбарвну плівку. У тубику міститься достатня кількість лікарського засобу для обробки обох стоп. Залежно від величини стопи, для обробки може використовуватися не весь вміст туби.

Перед тим, як застосовувати розчин Ламізилу® Уно потрібно:

- вмити обидві стопи і ретельно висушити шкіру;
- вмити та висушити руки;
- зняти ковпачок з туби.

Процедура застосування розчину Ламізилу® Уно:

терапія складається з однієї процедури;

потрібно наносити препарат на обидві стопи. Перш ніж приступити до обробки другої стопи, потрібно закінчити обробку першої;

потрібно використовувати приблизно $\frac{1}{2}$ туби для обробки кожної стопи, але, враховуючи, що необхідно наносити таку кількість препарату, щоб покрити необхідну поверхню шкіри;

наносити препарат на кожну стопу руками, як це показано на малюнку: починаючи процедуру на міжпальцевих ділянках, слід нанести тонкий шар рівномірно між пальців і навколо по всій їх поверхні, а також на підшву та бічні частини стопи на висоті до 1,5 см;

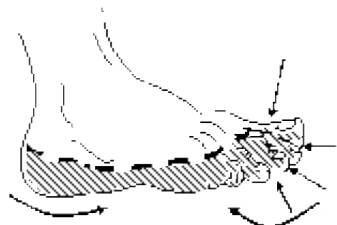
потрібно провести обробку іншої стопи в такий самий спосіб, навіть якщо шкіра на ній виглядає здоровою;

не наносити препарат повторно на оброблену шкіру. Не втирати препарат у шкіру;

після нанесення дати розчину висохнути протягом 1-2 хвилин до утворення плівки;

знову закрити тубу ковпачком та утилізувати продукт, що залишився невикористаним. Не можна зберігати залишки препарату та передавати його іншим особам;

вмити руки після проведення процедури.



Полегшення клінічних симптомів після проведення однієї процедури звичайно відбувається протягом декількох днів, однак для повного відновлення шкіри може знадобитися час до 4 тижнів.

Ламізил® Уно має тривалі захисні властивості. Тільки незначне число пацієнтів зі «стопою атлета» (1 чоловік з 8) зазнають рецидиву або повторній інфекції через 3 місяці після початку терапії.

Якщо ознак поліпшення не буде помітно через тиждень після початку лікування, потрібно переглянути тактику лікування.

Для отримання найкращих результатів необхідно утримуватися від миття зони лікування протягом 24 годин після нанесення Ламізил® Уно. Рекомендується нанести препарат після душу або прийняття ванни і наступного дня вмити ноги у той же самий час.

Ретельно висушувати шкіру без розтирання. Необхідно намагатися не ушкодити уражену зону, навіть якщо пацієнт відчуває свербіж, оскільки це може викликати подальше ушкодження шкіри, сповільнити виліковування та спричинити поширення інфекції.

Побічна дія.

До числа небажаних ефектів відносяться м'які та тимчасові прояви на ділянці, на яку наноситься Ламізил® Уно. У вкрай рідких випадках можуть розвиватися алергічні реакції, в тому числі висип, свербіж, бульозний дерматит або кропив'янка (статистика таких випадків – менше 1 на 10 тис. хворих).

Рідко (1-10 випадків на 1 тис. хворих) проявляються локальні реакції на оброблюваній ділянці, такі як сухість і подразнення шкіри або відчуття печіння.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або до кожного з неактивних інгредієнтів, що входять до складу препарату. Не можна призначати препарат в період годування груддю. Дитячий вік до 15 років у зв'язку із недостатністю клінічного досвіду.

Передозування.

Передозування малоімовірно, оскільки препарат випускається у вигляді монодоз, призначений для зовнішнього використання, і одна туба містить необхідну кількість лікарського засобу тільки для проведення однієї процедури. При випадковому потрапленні внутрішньо в організм вмісту туби (40 мг тербінафіну) спостерігатиметься набагато менший ефект у порівнянні із прийомом 250 мг таблетки Ламізилу® (у вигляді пероральної дози). Однак, при проковтуванні вмісту декількох туб можна очікувати розвитку тих самих небажаних проявів, які спостерігаються при прийомі надмірної дози таблеток Ламізилу® (у тому числі головний біль, нудота, епігастральний біль і запаморочення).

Особливості застосування.

Інформуйте пацієнта про необхідність ретельно дотримуватися вказівок, наведених вище, для того, щоб домогтися найкращих результатів лікування.

Не слід застосовувати Ламізил® Уно, якщо у хворого спостерігалася підвищена чутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату (див. перелік інгредієнтів).

Оскільки грибові інфекції можуть передаватися іншим людям, слід нагадувати пацієнтам, що їм потрібно користуватися тільки індивідуальними рушниками та білизною, якими не повинні користуватися інші особи.

Ламізил® Уно призначений тільки для зовнішнього застосування. Потрібно уникати його потраплення на шкіру та в очі або на інші ушкоджені ділянки шкіри крім тих, які підлягають лікуванню, у цих випадках препарат може викликати подразнення. При випадковому потрапленні в очі, їх необхідно ретельно промити проточною водою. Якщо неприємні відчуття не зникають, потрібно звернутися до лікаря. Також потрібно уникати потраплення препарату в рот (не проковтувати!).

У вкрай рідких випадках виникнення алергічних реакцій на препарат плівку слід видалити за допомогою органічного розчинника, такого як денатурований спирт, промити шкіру стоп теплою мильною водою і потім змити. Далі потрібно змазати стопи пом'якшуючим кремом. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати Ламізил® Уно у разі хронічної сквамозногіперкератичної епідермофітії. Якщо у пацієнта нігті на ногах уражені грибовим захворюванням (усередині нігтя або під нігтем), що супроводжується знебарвленням або зміною структури нігтя (стовщення або розшарування), не слід застосовувати Ламізил® Уно. Може виникнути необхідність у лікуванні інфекції нігтів.

Застосування у дітей.

Дія Ламізилу® Уно в педіатричній практиці не вивчалася. Тому не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей віком від 15 років.

Застосування у літніх пацієнтів.

Немає даних про те, що при лікуванні літніх хворих потрібно застосовувати інші дози препарату. Випадків виникнення інших побічних ефектів, ніж у молодших пацієнтів, у літніх хворих не спостерігалося.

Вагітність і лактація.

У дослідженнях, проведених на тваринах, тератогенних та ембріотоксичних властивостей тербінафіну виявлено не було. Дотепер не повідомлялося про будь-які вади розвитку плоду при застосуванні тербінафіну. Однак, оскільки клінічний досвід застосування Ламізилу® Уно у вагітних жінок дуже обмежений, його слід застосовувати тільки у випадку, якщо користь від застосування переважає потенційний ризик для плоду.

Тербінафін виділяється з грудним молоком, тому препарат не слід призначати жінкам, які годують груддю.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Зовнішнє застосування Ламізилу® Уно не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Немає відомостей про виникнення будь-яких лікарських взаємодій у зв'язку з місцевим застосуванням препарату.

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

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 4 г у тубах у вторинній упаковці.

Виробник. Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія/
Novartis Consumer Health SA, Switzerland.

Адреса. СН-1260 Ніон, рут де Летра, Швейцарія/
CH-1260 Nyon, route de l'Etraz, Switzerland.