

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАМІКОН®**  
**LAMICON**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого, або з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рисою;

**склад:** 1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду (в перерахуванні на тербінафін 100 % безводну речовину) 250 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрочастинчаста (101), аеросил, натрію крохмальгліколят, гідроксипропілметилцелюлоза, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові препарати для системного застосування в дерматології. Тербінафін. Код АТС D01B A02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Протигрибковий засіб групи аліламінів широкого спектра дії. Специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітині гриба шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані. Це приводить до дефіциту ергостерину, внутрішньоклітинного накопичення сквалену і загибелі клітини гриба. Не впливає на систему цитохрому Р 450, на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Активний щодо збудників дерматомікозів (*Trichophyton*, у т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*; а також *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*), дріжджоподібних грибів роду *Candida* (в основному *Candida albicans*), збудника різнобарвного лишая (*Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*). На дерматофіти, плісняві і деякі диморфні гриби справляє фунгіцидну дію; на дріжджоподібні гриби – фунгістатичну або фунгіцидну дію залежно від їх виду. Максимальну ефективність виявляє щодо червоного трихофітону і патогенних грибів – пліснявих, пітиріазису і міцеліальних форм роду *Candida*.

*Фармакокінетика.* Швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Після одноразового прийому в дозі 250 мг максимальна концентрація у плазмі досягається через 2 години і становить 1 мкг/мл. Період напівабсорбції становить 0,8 години, період напіврозподілу – 4,6 години. Не потребується корекції дози препарату при одночасному прийомі з їжею. Практично повністю зв'язується з білками плазми (99%).

Має виражену епідермо- і оніхотропність. На 2-й день після прийому 250 мг концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри зростає в 10 разів, на 12-й день - у 70 разів. Швидкість дифузії перевищує швидкість росту нігтя. Період напіввиведення термінальної фази становить 200-400 годин. Підлягає біотрансформації у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Близько 70% прийнятої дози виводиться нирками.

**Показання для застосування.** Оніхомікоз. Мікози волосистої частини голови. Грибкові інфекції шкіри (дерматомікози тулуба, гомілок, стоп, кистей; кандидоз шкіри).

**Спосіб застосування та дози.** Один раз на день після їди. *Дорослим і дітям з масою тіла більше 40 кг* - 250 мг (1 таблетка); *дітям з масою тіла від 20 до 40 кг* – 125 мг (1/2 таблетки).

Середня тривалість курсу лікування: при оніхомікозі – 6-12 тижнів; дерматомікозі стоп – 2-6 тижнів; дерматомікозі тулуба, гомілок, кистей – 2-4 тижні; кандидозі шкіри – 2-4 тижні; дерматомікозі волосяної частини голови – 4 тижні.

**Побічна дія.** Відчуття важкості і біль в епігастральній ділянці, порушення смакових відчуттів, зниження апетиту, нудота, діарея; холестаза; нейтропенія; шкірні алергічні реакції.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до тербінафіну. Тяжка печінкова і ниркова недостатність, захворювання крові, пухлини, хвороби обміну речовин, патологія судин кінцівок. Вагітність, годування груддю, дитячий вік до 3 років.

**Передозування.** *Симптоми:* при прийомі препарату у високих дозах може виникнути запаморочення, головний біль, нудота, біль в епігастрії. *Лікування:* промивання шлунка, активоване вугілля внутрішньо; за необхідності – призначення симптоматичної підтримуючої терапії.

**Особливості застосування.** При різнобарвному лишайі прийом тербінафіну внутрішньо неефективний, на відміну від місцевого застосування. Системне застосування при оніхомікозі є виправданим у випадку тотального ураження більшості нігтів, за наявності вираженого піднігтьового гіперкератозу, неефективності попередньої місцевої терапії. У процесі лікування (через 2 тижні і наприкінці лікування) необхідно проводити протигрибкове оброблення взуття, шкарпеток і панчох.

Хворі з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв і рівень креатиніну сироватки крові більше 300 мкмоль/л) повинні отримувати половину звичайної дози препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Гістамінові H<sub>2</sub>-блокатори підвищують концентрацію у плазмі тербінафіну за рахунок пригнічення його біотрансформації. Інгібітори цитохрому P450 (терфенадин, циметидин) знижують, а рифампіцин у 2 рази підвищує кліренс тербінафіну.

Необхідно здійснювати постійний нагляд за хворими, які отримують одночасно з тербінафіном лікування препаратами, що переважно метаболізуються за участі ферменту цитохром 2D6 (трициклічні антидепресанти, бета-адреноблокатори, селективні інгібітори зворотного захвату серотоніну і інгібітори MAO типу B), якщо препарат, що застосовується, має малий діапазон терапевтичної концентрації.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 7 таблеток в контурну чарункову упаковку. По 2 або 4 контурні чарункові упаковки, вкладені в пачку.

По 14 таблеток в контурну чарункову упаковку. По 1 або 2 контурні чарункові упаковки, вкладені в пачку.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

**Адреса.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.