

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАМІФЕН**  
**(LAMIPHEN)**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить тербінафіну 0,25 г;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, коповідон (пласдон S-630), поліетиленгліколь 6000, крохмаль картопляний, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для системного застосування. Тербінафін. Код АТС D01B A02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Протигрибковий засіб групи аліамінів широкого спектра дії. Специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітині гриба шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані, що призводить до дефіциту ергостерину, внутрішньоклітинного накопичення сквалену і загибелі клітини гриба. Не впливає на систему цитохрому P<sub>450</sub>, а також на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів, що біотрансформуються за його участі.

Активний щодо збудників дерматомікозів (*Trichophyton*, у тому числі *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*; а також *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*), дріжджеподібних грибів роду *Candida* (головним чином, *Candida albicans*), збудника різнобарвного лишая (*Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*). На дерматофіти, плісняві та деякі диморфні гриби виявляють фунгіцидну дію; на дріжджеві гриби – фунгістатичну або фунгіцидну дію залежно від їх виду. Максимальну ефективність виявляє щодо червоного трихофітону і патогенних грибів – пліснявих, пітіриазису і міцеліальних форм роду *Candida*.

При призначенні тербінафіну внутрішньо у шкірі, волоссі і нігтях утворюються концентрації препарату, що забезпечують фунгіцидну дію.

**Фармакокінетика.** Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Після одноразового прийому в дозі 250 мг максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 год, стабільна концентрація в крові встановлюється через 10 - 14 днів прийому. Період напівабсорбції становить 0,8 год, період напіврозподілу – 4,6 год. Практично повністю зв'язується з білками плазми (99%). Має виражену епідермо- та оніхотропність швидко дифундуючи крізь дермальний шар шкіри і накопичуючись у ліпофільному роговому шарі. На 2-й день після прийому 250 мг концентрація тербінафіну в роговому шарі шкіри зростає у 10 разів, на 12-й день – у 70 разів. Швидкість дифузії перевищує швидкість росту нігтя. Підлягає біотрансформації в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 17 год. Виведення відбувається нирками (приблизно 70% прийнятої дози) і кишечником (приблизно 20%). Надходить у грудне молоко, не кумулює в організмі. У пацієнтів з порушеннями функції печінки та нирок швидкість виведення препарату може знижуватися, що призводить до більш високої концентрації тербінафіну в крові.

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

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим препарат призначають 1 раз на добу після їди по 1 таблетці (250 мг тербінафіну).

Даних щодо застосування препарату для лікування дітей з масою тіла менше 12 кг немає.

Для дітей з масою тіла від 12 кг до 20 кг – 62,5 мг - застосовують препарат в іншій лікарській формі, від 20 до 40 кг – 125 мг (½ таблетки по 250 мг тербінафіну) 1 раз на добу, більше 40 кг – 250 мг (1 таблетка по 250 мг тербінафіну) 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування залежить від нозології та тяжкості захворювання. Середня тривалість курсу лікування: при оніхомікозі – 6 - 12 тижнів; дерматомікозі стоп – 2 - 6 тижнів; дерматомікозі тулуба, гомілок, кистей – 2 - 4 тижня; кандидозі шкіри – 2 - 4 тижня; дерматомікозі волосистої частини голови – 4 тижня.

Хворим із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв і рівень креатиніну сироватки крові більше 300 мкмоль/л), а також при порушенні функції печінки призначають половину звичайної дози препарату.

У пацієнтів літнього віку корекції дози не потребується.

### **Побічна дія.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* відчуття тяжкості і болю в епігастральній ділянці, зниження апетиту, диспепсія, нудота, діарея; рідко – порушення або втрата смакових відчуттів (відновлення відбувається упродовж декількох тижнів після припинення лікування), холестаза, жовтуха, гепатит.

*З боку системи кровотворення:* дуже рідко – нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

*Алергічні реакції:* шкірні висипання, кропив'янка; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, анафілактоїдні реакції.

*Інші:* міалгія, артралгія.

**Протипоказання.** Виражені порушення функції печінки і нирок, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, пухлини, хвороби обміну речовин, оклюзійна патологія судин нижніх кінцівок, діти з масою тіла до 12 кг, вагітність, лактація, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

**Передозування.** При перевищенні рекомендованих доз можливі головний біль, нудота, блювання, болі у нижній частині живота, запаморочення.

*Лікування:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує.

**Особливості застосування.** При різнобарвному лишая внутрішній прийом тербінафіну не ефективний, на відміну від місцевого застосування. Системне застосування при оніхомікозі виправдане у випадку тотального ураження більшості нігтів, наявності вираженого піднігтьового гіперкератозу, неефективності попередньої місцевої терапії.

Під час лікування необхідно контролювати рівень печінкових трансаміназ у сироватці крові.

У процесі лікування (через 2 тижні і наприкінці лікування) необхідно проводити протигрибкову обробку білизни, взуття.

Якщо в процесі лікування тербінафіном у хворого спостерігаються явища, що дозволяють припустити порушення функції печінки, такі як неояснювана стійка нудота, блювання, відсутність апетиту, втома, жовтуха, болі у правому підбер'ї, темна сеча або знебарвлений кал, слід підтвердити печінкове походження зазначених симптомів (шляхом визначення сироваткового рівня печінкових трансаміназ) і відмінити препарат.

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

Тербінафін не впливає на здатність керувати транспортними засобами, а також на виконання робіт, що потребують підвищеної концентрації уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Тербінафін незначно впливає на кліренс препаратів, що метаболізуються за участі системи цитохрому P<sub>450</sub> (циклоспорину, терфенадину, триазоламу, толбутаміду, пероральних контрацептивів).

При одночасному застосуванні препарати, які спричиняють індукцію мікосомальних ферментів печінки (рифампіцин та ін.) прискорюють, а інгібітори цитохрому P<sub>450</sub> (циметидин, терфенадин) уповільнюють елімінацію тербінафіну, що, за необхідності подібної комбінованої терапії, може потребувати корекції дози тербінафіну.

Блокатори H<sub>1</sub>-рецепторів гістаміну підвищують плазмову концентрацію тербінафіну за рахунок пригнічення його біотрансформації.

Тербінафін пригнічує метаболізм препаратів, що біотрансформуються за участі цитохрому 2D6 (трициклічні антидепресанти, бета-адреноблокатори, селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну та інгібітори моноаміноксидази типу B).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30°C. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або 4 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Виробник.** ВАТ «Фітофарм».

**Адреса.** Україна, 84500, м. Артемівськ Донецької обл., вул. Сибірцева, 2.