

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАМІФЕН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: terbinafine;

1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % безводну речовину тербінафін) 10 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанолу та етилгексилгліцерину (у перерахуванні на феноксіетанол) 10 мг, пропіленгліколь, ізопропілміристант, диметикон, полісорбат 60, сорбітанстеарат, гідроксипропілкрохмалю фосфат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма.

Гель.

Гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ “Фітофарм”.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Тербінафін.

Код АТС D01A E15.

Тербінафін являє собою аліламін і чинить широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію щодо 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 призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р 450. 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).

При місцевому 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*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад, епідермофітія стоп, дерматомікоз паховий і дерматомікоз тулуба.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого компонента препарату. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з ураженнями обличчя. Гель призначений лише для місцевого 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: щодня змінювати натільну білизну, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що знаходились у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння занадто тісного одягу або одягу, яке погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; змінювати щодня особистий рушник. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до місцевого лікування один раз на день рекомендується обробити усередині шкарпетки або взуття відповідним протигрибковим засобом.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки клінічний досвід застосування гелю жінками у період вагітності і годування груддю дуже обмежений, в цей період його слід застосовувати тільки тоді, коли користь від лікування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

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

Діти. Не слід застосовувати гель для лікування дітей віком до 12 років (через недостатність досвіду застосування у цій віковій групі).

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від захворювання та тяжкості його перебігу.

Препарат призначають дорослим і дітям віком від 12 років.

Гель наносять 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 поперілістю 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;
- дерматофітія паховий і дерматофітія тулуба: 1 тиждень 1 раз на добу;
- різнобарвний лишай: 1 тиждень 1 раз на добу.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Передозування.

Про випадки передозування при місцевому застосуванні не повідомлялося. Якщо гель випадково потрапить усередину організму, можна очікувати розвитку таких побічних явищ, як і при передозуванні, що виникає після застосування препарату Ламіфен, таблетки: нудота, біль в епігастральній ділянці, запаморочення, діарея, нейтропенія, тромбоцитопенія.

Лікування – симптоматичне.

Побічні ефекти.

У місцях аплікацій препарату може іноді виникнути почервоніння шкіри, відчуття свербіжності 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не відома.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 15 °С до 25 °С; не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 30 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.