ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІКОН®

(LAMICON)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % безводну речовину 1 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), поліетиленгліколь (макрогол) 20 цетостеариловий ефір, пропіленгліколь, полоксамер 407, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат на виході з флакона розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Тербінафін. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін – це аліламін, має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить 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 гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, проявляє ефективність при нетривалому лікуванні (7 днів).

При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад міжпальцева епідермофітія стоп (стопа атлета), пахова дерматофітія (свербіж жокея), дерматофітія тулуба (стригучий лишай). Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну та до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.

Особливості застосування.

Препарат для зовнішнього застосування. Уникати вдихання. При випадковому вдиханні необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або зберігаються.

Слід уникати потрапляння препарату в очі. Не можна наносити спрей на обличчя. У разі випадкового потрапляння спрею в очі або на обличчя необхідно негайно промити їх проточною водою.

Оскільки грибкові інфекції можуть передаватися іншим людям, слід користуватися тільки

індивідуальними рушниками та білизною, якими не можна користуватися іншим особам.

Для запобігання реінфікування мікозами шкіри необхідно дотримуватися таких правил: щодня змінювати білизну, оскільки можлива наявність грибів на одязі, що перебував у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, занадто тісного або який погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити спреєм Ламікон® шкарпетки або взуття усередині.

Ламікон®, спрей нашкірний, містить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.

Ламікон®, спрей нашкірний, містить кислоту бензойну, що може помірно подразнювати шкіру, очі та слизові оболонки.

Дослідження на тваринах не виявили впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дослідження на тваринах не виявили тератогенної та ембріотоксичної дії тербінафіну. На даний час не було повідомлень про випадки вад розвитку у людини. Клінічний досвід застосування вагітним обмежений. Дослідження фетальної токсичності у тварин свідчить про відсутність побічних ефектів. У період вагітності Ламікон®, спрей нашкірний, можна застосовувати тільки у разі, якщо очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам, які годують груддю.

Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спрей нашкірний Ламікон® призначений лише для зовнішнього застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки

шкіри. Препарат розпилювати на уражені ділянки шкіри у кількості, достатній для їх ретельного зволоження і, крім того, наносити на прилеглі ділянки здорової шкіри.

Тривалість лікування та кратність застосування встановлювати залежно від показань:

- епідермофітії стоп і трихофітії гладенької шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- різнобарвний лишай – 2 рази на добу протягом тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом кількох днів.

Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання. Якщо немає ознак поліпшення через тиждень лікування, необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Безпека та ефективність для дітей не встановлені, тому не рекомендовано застосовувати препарат дітям.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту одного флакона Ламікону®, спрею нашкірного, 25 г (який містить 250 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом 1 таблетки Ламікону® по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому проковтуванні більшої кількості спрею нашкірного Ламікон® побічні ефекти мають бути подібними до передозування таблеток Ламікон® (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у виведенні діючої речовини, насамперед шляхом прийому активованого вугілля, та проведенні симптоматичної терапії при необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні симптоми слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, розповсюджений свербіж, бульозні висипання та кропив’янку, про які повідомляли у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Побічні реакції перераховані нижче за класами та системами органів і частотою. Частота визначається як: дуже часті (≥ 1/10); часті (≥ 1/100 до <1/10); нечасті (≥ 1/1000 до <1/100); рідкісні (≥ 1/10000 до <1/1000); дуже рідкісні (<1/10000) або частота невідома (не можна оцінити з наявних даних). У межах кожної групи частот побічні реакції представлені в порядку зменшення серйозності.

З боку імунної системи: частота невідома – гіперчутливість, включаючи кропив'янку.

З боку органів зору: рідкісні – подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин: часті – лущення шкіри, свербіж; нечасті – пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; рідкісні – відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема; частота невідома – висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: нечасті – біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; рідкісні – загострення симптомів.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у флаконі з насосом-дозатором. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.