# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ**

**(LAMICON DERMGEL)**

***Склад:***

*діюча речовина:* terbinafine;

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

*допоміжні речовини:* бутилгідрокситолуол (Е 321), спирт бензиловий, сорбітанлаурат, полісорбат 20, ізопропілміристат, етанол 96 %, карбомер 974Р, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A E15.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum.* Тербінафін у низькій концентрації чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* чи *Malassezia furfur)* або фунгістатичною залежно від виду.

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 грибка. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Препарат виявляє місцевий охолоджуючий ефект, тим самим чинить протисвербіжну дію. Препарат швидко починає діяти, виявляє ефективність при короткочасному лікуванні (7-14 днів). У більшості пацієнтів, хворих на епідермофітію стоп, не спостерігалося рецидивів або повторного інфікування протягом 2 місяців після лікування Ламіконом® дермгелем тривалістю 1 тиждень.

*Фармакокінетика.*

При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну незначна. Фунгіцидна концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри після 7 днів застосування препарату зберігається ще до 7 днів після припинення лікування.

У дослідженнях на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

**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 або до будь-якого з компонентів препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодія невідома, але як застережні заходи не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.

***Особливості застосування.***

Ламікон® дермгель слід з обережністю застосовувати при ураженнях, у процесі лікуванні яких спирт може спричинити подразнення.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. При випадковому потраплянні гелю в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні треба звернутися до лікаря.

Не наносити на обличчя.

Для запобігання реінфікування мікозами шкіри необхідно дотримуватися таких правил: щодня змінювати білизну, оскільки можлива наявність грибка 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® дермгель містить бутилгідрокситолуол, що може спричиняти місцеві реакції на шкірі (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування тербінафіну у вигляді гелю жінкам у період вагітності обмежений, Ламікон® дермгель не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості потрапляє у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю. Слід уникати безпосереднього контакту немовлят із 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.***

Ламікон® дермгель наносити на шкіру 1 раз на добу. Перед нанесенням гелю необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю складок шкіри (під молочними залозами, міжпальцевих, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування.

Дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Різнобарвний лишай: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування препарату або передчасне припинення лікування  може призвести до рецидиву.

*Діти.* Через недостатність досвіду застосування не рекомендовано застосовувати Ламікон® дермгель дітям.

***Передозування.***

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби Ламікону® дермгелю 30 г (у якій міститься 300 мг тербінафіну) можна порівняти із застосуванням однієї таблетки Ламікон® по 250 мг (лікарська форма для перорального застосування).  При випадковому проковтуванні більшої кількості препарату Ламікон® дермгель побічні ефекти будуть подібними до передозування таблеток Ламікон® (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення). При випадковому проковтуванні слід враховувати вміст спирту етилового у лікарському засобі (28,8 % об./об.).

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

***Побічні реакції.***

Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки, можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізняти від реакцій  підвищеної чутливості, включаючи висипання, які зафіксовані у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричиняти подразнення очей. Наявність бутилгідрокситолуолу може обумовлювати подразнення слизових оболонок.

У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

*З боку імунної системи:*

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): реакції підвищеної чутливості*.

*З боку органів зору:*

Рідко (≥1/10000, <1/1000): подразнення очей.

*З боку шкіри та сполучних тканин:*

Часто (≥ 1/100, < 1/10): лущення шкіри, свербіж.

Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100): пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри.

Рідко (≥1/10000, <1/1000): відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): висипання*.

*Загальні порушення та реакції у місці нанесення:*

Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100): біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення.

Рідко (≥1/10000, <1/1000): загострення симптомів.

* Дані отримані в результаті постмаркетингових спостережень.

***Термін придатності.***

3 роки.

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

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 г або 30 г у тубі. По 1 тубі у пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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