

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІЗИЛ

Склад:

діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг, що відповідає 8,8 мг тербінафіну;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію гідроксид, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт стеариловий, спирт цетиловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий однорідний або майже однорідний глянцеви́й крем зі слабким характерним 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. Тербінафін у низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибків. 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 внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Тербінафін діє шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік незначна.

Після 7 днів лікування препаратом Ламізил, крем концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу як мінімум протягом 7 днів

після припинення лікування.

Клінічні характеристики.

Показання. Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад дерматофітії стоп; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба (стригучий лишай); кандидоз шкіри, спричинений грибами роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), 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. Невідома.

Особливості застосування.

Крем призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту крему з очима, оскільки лікарський засіб може спричиняти їх подразнення. При випадковому потраплянні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Ламізил, крем, містить спирт цетиловий та спирт стеариловий, що можуть спричиняти місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламізил, крем, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами. Нашкірне застосування тербінафіну не впливає на керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років

Крем Ламізил наносять на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносять тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- міжпальцева дерматофітія стоп, пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- сквамозно-гіперкератотична дерматофітія стоп («мокасинова стопа»): 2 рази на добу протягом 2 тижнів;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1-2 тижнів;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

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

При відсутності ознак покращення стану після двох тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

Діти. Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби 30 г (що містить 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Ламізил по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При передозуванні, обумовленому випадковим ковтанням великої кількості крему, побічні ефекти мають бути подібними до таких при передозуванні таблеток Ламізил (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

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

Побічні реакції. Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення в місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші, можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомляється в одиничних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричиняти подразнення. У рідкісних випадках прихована грибова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку. В окремих випадках – ангіоедема та анафілактичний шок.

З боку органів зору

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): лущення шкіри, свербіж.

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

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): висип або утворення пухирців.

Загальні порушення та реакції в місці нанесення

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): біль, біль у місці нанесення, подразнення в місці нанесення.

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): загострення симптомів.

Примітка: дані, отримані в процесі постмаркетингового застосування, повідомляються на добровільній основі, а тому їх частота не може бути визначена та позначається як «невідома», проте, наймовірніше, ці випадки є поодинокими ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) або рідкісними ($< 1/10000$).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Халеон КХ С.а.р.л. / Haeon CH S.a.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland