

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІФЕН®

Склад:

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, ізопропілміристат, диметикон, полісорбат 60, сорбітанстеарат, гідроксипропілкрохмалю фосфат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом гель має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 скваленепоксидази 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.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами 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»). Різnobарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомим як назвою *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

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.

Зазвичай 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 перебували 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 жінкам у період вагітності або годування груддю дуже обмежений, у цей період його можна 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 проявляти негативний вплив на плід.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати у період годування 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.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від захворювання та тяжкості його перебігу.

Гель наносити на шкіру 1 раз на добу. Перед нанесенням гелю необхідно очистити і підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. 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 раз на добу 1 тиждень;
- дерматомікоз паховий і дерматомікоз тулуба: 1 раз на добу 1 тиждень;
- різнобарвний лишай: 1 раз на добу 1 тиждень.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти.

Через недостатність досвіду застосування не рекомендовано застосовувати Ламіфен® гель дітям.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді гелю для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування. При випадковому застосуванні препарату внутрішньо слід очікувати розвитку таких побічних явищ, як і при передозуванні препаратом Ламіфен® у формі таблеток: головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення. Терапія симптоматична. При потрапленні гелю у шлунок у разі необхідності — викликати блювання.

Побічні реакції.

Місцеві прояви, 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 прояви слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висипи, про які повідомляється у поодинокних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

З боку органів зору: подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин: лущення шкіри, свербіж, пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема, висип.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, загострення симптомів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.