

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛАМІЗИЛ УНО

(LAMISIL UNO)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 11,25 мг, що відповідає тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: акрилатний/октилакриламідний сополімер, тригліцериди середнього ланцюга, гідроксипропілцелюлоза, етанол 96 %.

Лікарська форма. Розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка матовий в'язкий розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору, з запахом етанолу.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін є аліламіном, що характеризується широким спектром протигрибкової активності та застосовується для лікування грибкових інфекцій, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (у тому числі *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*. У невеликих концентраціях тербінафін виявляє фунгіцидну дію щодо дерматофітів і пліснявих мікроорганізмів. Активність тербінафіну щодо дріжджових грибків, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною (наприклад *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.

Тербінафін специфічним чином змінює ранній етап біосинтезу стеролів, що відбувається у клітинах грибів. Це призводить до дефіциту ергостеролу та внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Дія тербінафіну здійснюється шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Скваленепоксидаза належить до системи цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших

лікарських препаратів.

У результаті одноразового застосування Ламізил Уно на обох стопах спостерігався терапевтичний ефект у хворих з *tinea pedis* («стопою атлета») з ураженнями у міжпальцевій зоні, що поширюються на обидва боки стопи та підошву.

Тербінафін має тривалу дію. Менш ніж 12,5 % пацієнтів зі «стопою атлета» після застосування Ламізил Уно зазнавали рецидивів/повторних інфекцій через 3 місяці після процедури.

Фармакокінетика.

Після разового нанесення Ламізил Уно розчин утворює плівку на шкірі, в якій тербінафін залишається на шкірі протягом 72 годин. Із плівки тербінафін швидко проникає в роговий шар: через 60 хвилин після процедури 16-18 % від нанесеної дози присутні в ньому. Вивільнення тербінафіну з плівки має прогресуючий характер і спостерігається до зникнення плівки. Присутність тербінафіну у роговому шарі фіксується через 13 днів на рівнях, що перевищують мінімальну інгібуючу концентрацію тербінафіну *in vitro* відносно дерматофітів.

Системна біодоступність вкрай незначна. У результаті нанесення Ламізил Уно на ділянку спини, що в 3 рази перевищує площу на обох стопах, біодоступність тербінафіну становить тільки 0,5 % від тієї, що спостерігається після перорального прийому таблетки 250 мг.

В дослідженнях генотоксичності *in vitro* та *in vivo* не виявлено мутагенних та кластогенних властивостей лікарського засобу. Впливу препарату на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції в дослідженнях на тваринах не спостерігалось.

Клінічні характеристики

Показання.

Грибкові ураження стоп («стопа атлета»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з неактивних інгредієнтів, що входять до складу препарату. Не призначати препарат у період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає відомостей про виникнення будь-яких лікарських взаємодій у зв'язку з місцевим застосуванням препарату.

Особливості застосування.

Перед початком лікування проконсультуйтеся з лікарем.

Не слід застосовувати Ламізил Уно, якщо пацієнт має підвищену чутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату.

Оскільки грибкові інфекції можуть передаватися іншим людям, слід користуватися тільки індивідуальними рушниками та білизною, якими не можна користуватися іншим особам.

Ламізил Уно призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати його потрапляння на шкіру та в очі або на інші ушкоджені ділянки шкіри крім тих, які підлягають лікуванню, тому що препарат може викликати подразнення. З обережністю застосовувати на уражених ділянках, на яких спирт може чинити подразнювальну дію (наприклад, після сонячного опромінення або при сильному відлущуванні шкіри). При випадковому потрапленні в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Якщо неприємні відчуття не зникають, потрібно звернутися до лікаря. Слід уникати потрапляння препарату в рот (не проковтувати!). У вкрай рідких випадках виникнення алергічних реакцій на препарат плівку слід видалити за допомогою органічного розчинника, такого як денатурований спирт, промити шкіру стоп теплою мильною водою і потім змити. Далі потрібно змазати стопи пом'якшуючим кремом. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати Ламізил Уно у разі хронічної гіперкератичної підошовної дермофітії.

Не слід застосовувати на обличчі.

Містить спирт, тому препарат потрібно тримати подалі від відкритого вогню.

Слід уникати контакту немовлят з ділянками шкіри, на які наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування Ламізилу Уно вагітним жінкам відсутній. У дослідженнях, проведених на тваринах, тератогенних та ембріотоксичних властивостей тербінафіну, а також його впливу на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції виявлено не було. Лікарський засіб слід застосовувати тільки у разі крайньої необхідності, якщо, на думку лікаря, користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Очікується, що після місцевого застосування системний вплив є низьким.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, препарат слід призначати, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини. Слід уникати контакту немовлят з ділянками шкіри, на які наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

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

Нашкірне застосування Ламізилу Уно не впливає на здатність керувати автомобілем або

працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікування дорослих та дітей віком від 15 років: одноразове нанесення.

Тільки для нашкірного застосування.

Ламізил Уно наноситься 1 раз на обидві стопи, навіть якщо грибкові ураження помітні тільки на одній стопі. Це гарантує знищення грибів (дерматофітів), які можуть знаходитися на ділянках стопи, де ураження візуально непомітні.

Після нанесення на шкіру стопи препарат швидко висихає та утворює безбарвну плівку. У тюбику міститься достатня кількість лікарського засобу для обробки обох стоп. Залежно від величини стопи, для обробки можна використовувати не весь вміст туби.

Перед тим, як застосовувати розчин Ламізилу Уно, потрібно:

- вимити обидві стопи і ретельно висушити шкіру;
- вимити та висушити руки;
- зняти ковпачок з туби.

Процедура застосування розчину Ламізилу Уно:

- терапія складається з однієї процедури;
- потрібно наносити препарат на обидві стопи. Перш ніж приступити до обробки другої стопи, потрібно закінчити обробку першої;
- потрібно використовувати приблизно $\frac{1}{2}$ туби для обробки кожної стопи, але, враховуючи, що слід наносити таку кількість препарату, щоб покрити необхідну поверхню шкіри;
- наносити препарат на кожен стопу руками, як це показано на малюнку: розпочинаючи процедуру на міжпальцевих ділянках, слід нанести тонкий шар рівномірно між пальців і навколо по всій їх поверхні, а також на підощву та бічні частини стопи на висоті до 1,5 см;
- потрібно провести обробку іншої стопи в такий самий спосіб, навіть якщо шкіра на ній виглядає здоровою;
- не наносити препарат повторно на оброблену шкіру. Не втирати препарат у шкіру;
- після нанесення дати розчину висохнути протягом 1-2 хвилин до утворення плівки;
- знову закрити тубу ковпачком та утилізувати продукт, що залишився невикористаним. Не можна зберігати залишки препарату та передавати його іншим особам;
- вимити руки після проведення процедури.



Ламізил Уно одразу починає діяти на гриби. Після нанесення препарату ледь помітна, невідчутна плівка, що залишається на шкірі, буде продовжувати свою дію, убиваючи грибкові мікроорганізми протягом кількох днів після проведення однієї процедури. Полегшення клінічних симптомів після проведення однієї процедури зазвичай відбувається протягом кількох днів, однак для повного відновлення шкіри може знадобитися час до 4 тижнів.

Якщо немає ознак поліпшення через 2 тижні, необхідно звернутися до лікаря, щоб перевірити діагноз. Немає даних про повторне лікування цим препаратом, тому подальше лікування не може бути рекомендовано в рамках конкретного епізоду грибкового ураження стоп («стопа атлета»).

Для отримання найкращих результатів необхідно утримуватися від миття зони лікування протягом 24 годин після нанесення Ламізил Уно. Рекомендується нанести препарат після душу або прийняття ванни і наступного дня вимити ноги у той же самий час. Ретельно висушувати шкіру без розтирання. Необхідно намагатися не ушкодити уражену зону, навіть якщо пацієнт відчуває свербіж, оскільки це може викликати подальше ушкодження шкіри, сповільнити виліковування та спричинити поширення інфекції.

Немає даних про те, що при лікуванні хворих літнього віку потрібно застосовувати інші дози препарату. Випадків виникнення інших побічних ефектів, ніж у молодших пацієнтів, у хворих літнього віку не спостерігалось.

Діти.

Дія Ламізилу Уно у педіатричній практиці не вивчалася, тому не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей віком до 15 років.

Передозування.

Передозування малоімовірно, оскільки препарат випускається у вигляді монодоз, призначений для зовнішнього застосування і одна туба містить необхідну кількість лікарського засобу тільки для проведення однієї процедури. При випадковому потраплянні внутрішньо в

організм вмісту туби (40 мг тербінафіну) спостерігатиметься набагато менший ефект порівняно із прийомом 250 мг таблетки Ламізилу (у вигляді пероральної дози). Однак при випадковому проковтуванні вмісту кількох туб можна очікувати розвитку тих самих небажаних проявів, які спостерігаються при прийомі надмірної дози таблеток Ламізилу (у тому числі головний біль, нудота, епігастральний біль і запаморочення).

При випадковому проковтуванні слід приймати до уваги вміст спирту етилового в препараті (81,05 % м/м).

Рекомендоване лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом вживання активованого вугілля та симптоматичної терапії за необхідності.

Побічні ефекти.

Можливі легкі та тимчасові прояви на ділянці, на яку наноситься Ламізил Уно. Вкрай рідко можуть розвиватися алергічні реакції.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин:

Рідкісні (<1/10000, включаючи поодинокі випадки): алергічні реакції, такі як висипання, свербіж, бульозний дерматит або кропив'янка.

Частота невідома: лущення шкіри, тріщини шкіри, порушення пігментації, еритема.

Загальні розлади:

Нечасто (>1/1000, <1/100): локальні реакції на оброблюваній ділянці, такі як сухість і подразнення шкіри або відчуття печіння.

Частота невідома: біль у місці застосування.

З боку органів зору:

Частота невідома: подразнення очей.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору. Зберігати в оригінальній упаковці.

Упаковка. По 4 г у тубах. По 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

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