

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІДЕРМ

(LAMIDERM)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: віск неіонний емульгований; спирт цетостеариловий; олія мінеральна; парафін білий м'який; спирт бензиловий; пропіленгліколь; кремофор ЕL; натрію гідрофосфат, дигідрат; триетаноламін; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий крем.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01AE15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у низьких концентраціях проявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибків. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною. Препарат має тривалу дію, що дає змогу досягти ефекту за короткий період лікування.

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 кровоток незначна.

Після 7 днів лікування Ламідермом концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу, як мінімум, впродовж 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 грибками 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 іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Ламідерм призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту крему з очима, оскільки лікарський засіб може спричинити їх подразнення.

При випадковому потрапленні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Ламідерм містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеве подразнення шкіри (наприклад, контактний дерматит).

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

При виникненні подразнення або реакцій гіперчутливості, а також при погіршенні стану слід припинити застосування крему та призначити відповідне лікування.

Не наносити на шкіру обличчя.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, який занадто тісний або погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після миття; користуватися особистим рушником, який потрібно змінювати щодня. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити шкарпетки або взуття протигрибковим порошком.

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, Ламідерм не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері 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 крем, у тому числі з молочними залозами.

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

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Крем Ламідерм наносити 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 опрілістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота застосування.

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

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

Діти.

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

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну у вигляді крему для місцевого застосування зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування 30 г крему (що відповідає 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки з вмістом тербінафіну 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При передозуванні, обумовленому випадковим проковтуванням великої кількості крему, побічні ефекти мають бути подібними до таких при передозуванні таблеток із вмістом тербінафіну (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Лікування передозування при випадковому ковтанні 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 та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється в одиничних 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.

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 (в тому числі бульозний дерматит), екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): висипання, утворення пухирців.

Загальні порушення та реакції в місці нанесення.

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

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

Примітка: дані щодо побічних реакцій, 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.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г або по 15 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Індоко Ремедіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Л-14, Верна Індастріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія.