

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІКОН®

(LAMICON)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % безводну речовину – 0,01 г;

допоміжні речовини: спирт фенілетиловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколь (макрогол) 20 цетостеариловий ефір, пропіленгліколь, полоксамер 407, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору зі 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. Тербінафін у низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. 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 гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи

цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських засобів.

Фармакокінетика.

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

Тербінафін швидко починає діяти, проявляє ефективність при нетривалому лікуванні (7 днів). Після 7 днів лікування лікарським засобом Ламікон[®], крем, концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, наявні 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 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 спричинити їх подразнення. При випадковому потрапленні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Ламікон[®], крем, містить спирт цетостеариловий, що може спричиняти місцеве подразнення шкіри (наприклад, контактний дерматит).

Ламікон⁰, крем, містить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.

Для запобігання реінфікування мікозами шкіри необхідно дотримуватися таких правил: щодня змінювати білизну, оскільки можлива наявність грибів 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 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.

У процесі досліджень на тваринах не було відзначено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У процесі досліджень на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламікон®, крем, 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.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років.

Крем Ламікон® наносити на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносити 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 впродовж 1 тижня;
- сквамозно-гіперкератотична дерматофітія стоп («мокасинова стопа»): 2 рази на добу впродовж 2 тижнів;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу впродовж 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу впродовж 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається впродовж 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 препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту двох туб 30 г (у якій міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом 1 таблетки Ламікону® 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 Ламікон[®] (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 у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки, можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється в поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричинити подразнення очей. 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 (у тому числі бульозний дерматит), екзема.

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

Загальні порушення та реакції у 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.

* Дані отримано в процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Заморожування препарату не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 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.