

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.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр противірикової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низькій концентрації чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів фунгіцидна (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатична залежно від виду.

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 скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р 450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

При місцевому застосуванні препарат швидко починає діяти, за допомогою його можна досягти ефекту при короткочасному лікуванні (7-14 днів).

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози тербінафіну, тому системна дія дуже низька. Фунгіцидна концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри після 7 днів застосування препарату зберігається ще до 7 днів після припинення лікування.

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

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»). Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома, але як застережні заходи не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.

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 добу рекомендується обробити усередині шкарпетки або взуття відповідним протигрибковим засобом.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, препарат не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати матерям у період годування груддю. Крім того слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Не впливає.

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 поперістю складок шкіри (під молочними залозами, міжпальцевих, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, а саме:

- епідермофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- дерматомікоз паховий і дерматомікоз тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти.

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

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове ковтання вмісту однієї туби Ламіфен[®], гель 30 г (у якій міститься 300 мг тербінафіну), можна порівняти із застосуванням однієї таблетки Ламіфен[®], таблетки по 250 мг (лікарська форма для перорального застосування). Передбачають, що при випадковому ковтанні більшої кількості препарату побічні ефекти будуть подібними до передозування таблеток Ламіфен[®] (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 спостерігатися 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 тербінафін може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи:

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): реакції гіперчутливості*.

З боку органів зору:

Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): 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.

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

Частота невідома: висипання*.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення:

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

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

* дані отримані в процесі постмаркетингових спостережень діючої речовини.

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 адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

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

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 має широкий спектр протигрибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низькій концентрації чинить фунгіцидну дію щодо дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів фунгіцидна (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатична залежно від виду.

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 скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р 450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

При місцевому застосуванні препарат швидко починає діяти, за допомогою його можна досягти ефекту при короткочасному лікуванні (7-14 днів).

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози тербінафіну, тому системна дія дуже низька. Фунгіцидна концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри після 7 днів застосування препарату зберігається ще до 7 днів після припинення лікування.

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

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»). Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома, але як застережні заходи не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.

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 добу рекомендується обробити усередині шкарпетки або взуття відповідним протигрибковим засобом.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, препарат не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати матерям у період годування груддю. Крім того слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Не впливає.

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.

Тривалість та частота лікування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, а саме:

- епідермофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- дерматомікоз паховий і дерматомікоз тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти.

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

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове ковтання вмісту однієї туби Ламіфен[®], гель 30 г (у якій міститься 300 мг тербінафіну), можна порівняти із застосуванням однієї таблетки Ламіфен[®], таблетки по 250 мг (лікарська форма для перорального застосування). Передбачають, що при випадковому ковтанні більшої кількості препарату побічні ефекти будуть подібними до передозування таблеток Ламіфен[®] (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 спостерігатися 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 тербінафін може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи:

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): реакції гіперчутливості*.

З боку органів зору:

Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): 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.

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

Частота невідома: висипання*.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення:

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

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

* дані отримані в процесі постмаркетингових спостережень діючої речовини.

Термін придатності. 2 роки.

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

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» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

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