

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ

(LAMICON DERMGEL)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину тербінафін;

допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол (Е 321), спирт бензиловий, сорбітанлаурат, полісорбат 20, ізопропілміристат, етанол 96 %, карбомер 974Р, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліамін 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 є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* чи *Malassezia furfur*) або фунгістатичною залежно від виду.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту

скваленопоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Препарат виявляє місцевий охолоджуючий ефект, тим самим чинить протисвербіжну дію. Препарат швидко починає діяти, виявляє ефективність при короткочасному лікуванні (7-14 днів). У більшості пацієнтів, хворих на епідермофітію стоп, не спостерігалось рецидивів або повторного інфікування протягом 2 місяців після лікування Ламіконом® дермгелем тривалістю 1 тиждень.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну незначна. 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 дерматофітами, такими 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 з компонентів 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.

Ламікон⁰ дермгель слід з обережністю застосовувати при ураженнях, у процесі лікуванні яких спирт може спричинити подразнення.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. При випадковому потраплянні гелю в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні треба звернутися до лікаря.

Не наносити на обличчя.

Для запобігання реінфікування мікозами шкіри необхідно дотримуватися таких правил: щодня змінювати білизну, оскільки можлива наявність грибка на одязі, що перебував у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, занадто тісного або який погано пропускає повітря; ретельно висувувати уражені ділянки шкіри після її 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.

Ламікон⁰ дермгель містить бутилгідрокситолуол, що може спричиняти місцеві реакції на шкірі (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування тербінафіну у вигляді гелю жінкам у період вагітності обмежений, Ламікон® дермгель 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 потрапляє у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю. Слід уникати безпосереднього контакту немовлят із 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.

Ламікон® дермгель наносити на шкіру 1 раз на добу. Перед нанесенням гелю необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю 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.

Дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Різнобарвний лишай: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування препарату або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

Діти. Через недостатність досвіду застосування не рекомендовано застосовувати Ламікон® дермгель дітям.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби Ламікону® дермгелю 30 г (у якій міститься 300 мг тербінафіну) можна порівняти із застосуванням однієї таблетки Ламікон[®] по 250 мг (лікарська форма для перорального застосування). При випадковому проковтуванні більшої кількості препарату Ламікон® дермгель побічні ефекти будуть подібними до передозування таблеток Ламікон[®] (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення). При випадковому проковтуванні слід враховувати вміст спирту етилового у лікарському засобі (28,8 % об./об.).

Лікування передозування при випадковому проковтуванні 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, можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій підвищеної чутливості, включаючи висипання, які зафіксовані у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричиняти подразнення очей. Наявність бутилгідрокситолуолу може обумовлювати подразнення слизових оболонок.

У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи:

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

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 (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): 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 результаті постмаркетингових спостережень.

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г або 30 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАМИКОН ДЕРМГЕЛЬ

(LAMICON DERMGEL)

Состав:

действующее вещество: terbinafine;

1 г геля содержит тербинафина гидрохлорида 10 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество тербинафин;

вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол (Е 321), спирт бензиловый, сорбитанлаурат, полисорбат 20, изопропилмиристат, этанол 96 %, карбомер 974Р, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01A E15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия при инфекциях кожи, вызванных такими дерматофитами как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. Тербинафин в низкой концентрации оказывает фунгицидное действие относительно дерматофитов, плесневых грибов. Активность относительно дрожжевых грибов фунгицидная (например, *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатическая в зависимости от вида.

Тербинафин специфически угнетает ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что ведёт к гибели клетки гриба. Тербинафин действует путём ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не принадлежит к системе цитохрома Р450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Препарат выявляет местный охлаждающий эффект, таким образом оказывает противозудное действие. Препарат быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7-14 дней). У большинства пациентов, больных эпидермофитией стоп, не наблюдалось рецидивов или повторного инфицирования на протяжении 2 месяцев после лечения Ламиконом дермгелем длительностью 1 неделя.

Фармакокинетика. При наружном применении абсорбируется менее 5 % от применяемой дозы, поэтому системная экспозиция тербинафина незначительная. Фунгицидная концентрация тербинафина в роговом слое кожи после 7 дней применения препарата сохраняется еще до 7 дней после прекращения лечения.

В исследованиях на животных не было отмечено влияния тербинафина на способность к оплодотворению.

Клинические характеристики.

Показания.

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например межпальцевая эпидермофития стоп (стопа атлета), паховая дерматофития (зуд жокея), дерматофития туловища (стригущий лишай). Разноцветный лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тербинафину или к какому-либо из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Взаимодействие неизвестно, однако в качестве мер предостережения не следует применять другие лекарственные средства на обработанных участках.

Особенности применения.

Ламикон дермгель следует с осторожностью применять при поражениях, в процессе лечения которых спирт может вызвать раздражение.

Препарат предназначен только для наружного применения. Может вызвать раздражение при контакте с глазами. При случайном попадании геля в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой, при стойком раздражении необходимо обратиться к врачу. Не наносить на лицо.

Для предотвращения реинфицирования микозами кожи необходимо соблюдать такие правила: ежедневно менять бельё, поскольку возможно наличие грибка на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения слишком тесной или плохо пропускающей воздух одежды; тщательно высушивать поражённые участки кожи после мытья; ежедневно пользоваться чистым индивидуальным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем Ламикон носки или обувь внутри.

Ламикон дермгель содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные реакции на коже (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В исследованиях на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения тербинафина в виде геля женщинам во время беременности ограничен, Ламикон дермгель не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза от препарата для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью. Следует избегать непосредственного контакта новорожденных с любым участком кожи, на который наносили препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Ламикон дермгель наносить на кожу 1 раз в сутки. Перед нанесением геля необходимо тщательно очистить и подсушить поражённые участки. Гель накладывать тонким слоем на поражённую кожу и прилегающие участки и слегка втирать. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью складок кожи (под молочными железами, межпальцевых, между ягодицами, в паховой области), места с нанесённым гелем можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Длительность и частота лечения.

Дерматофития стоп (межпальцевая): 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Разноцветный лишай: 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не нужна.

Облегчение симптомов обычно отмечается на протяжении нескольких дней. Нерегулярное применение препарата или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

Дети.

В связи с недостаточностью опыта применения не рекомендовано применять Ламикон дермгель детям.

Передозировка.

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого одной тубы Ламикон дермгеля 30 г (в которой содержится 300 мг тербинафина) можно сравнить с применением одной таблетки Ламикон по 250 мг (лекарственная форма для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества препарата Ламикон дермгель побочные эффекты будут подобными к передозировке таблеток Ламикон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение). При случайном проглатывании следует учитывать содержание спирта этилового в лекарственном средстве (28,8 % об./об.).

Лечение передозировки при случайном проглатывании состоит в удалении действующего вещества, прежде всего путем применения активированного угля, и проведении симптоматической терапии при необходимости.

Побочные эффекты.

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушение пигментации, эритема, образование корки, могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций повышенной чувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в единичных случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафин может вызывать раздражение глаз. Наличие бутилгидрокситолуола может обуславливать раздражение слизистых оболочек.

В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Возможные побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): реакции повышенной чувствительности*.

Со стороны органов зрения:

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): раздражение глаз.

Со стороны кожи и соединительных тканей:

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): шелушение кожи, зуд.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): сыпь*.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): обострение симптомов.

*данные, полученные в результате постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °C. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г или 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.