

**ЛАМИЗИЛ® (LAMISIL®)**

TERBINAFINE

зарегистрировано

ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО (Россия)

произведено

крем для наружного применения

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. (Швейцария)

или

NOVARTIS PHARMA PRODUCTIONS GmbH (Германия)

спрей для наружного применения

DELPHARM HUNINGUE S.A.S. (Франция)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ **Крем для наружного применения** белый, однородный, со слабым характерным запахом.

1 г

тербинафина гидрохлорид ..... 10 мг

*Вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, натрия гидроксид, сорбитана стеарат, цетила пальмитат, стеариловый спирт, цетиловый спирт, полисорбат 60, изопропила мирицилат, вода очищенная.

15 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

30 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

❖ **Спрей для наружного применения** в виде прозрачной бесцветной или светло-желтой жидкости с характерным запахом.

1 г

тербинафина гидрохлорид ..... 10 мг

*Вспомогательные вещества:* вода – 670 мг, этанол 96% – 250 мг, пропиленгликоль – 50 мг, макрогола цетостеарат – 20 мг.

15 мл – флаконы из полиэтилена высокой плотности с наконечником-распылителем (1) – пачки картонные.

30 мл – флаконы из полиэтилена высокой плотности с наконечником-распылителем (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:**

П N008851 от 10.06.10

П N016003/02 от 22.12.09

**Код АТХ:** D01AE15**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогрибковый препарат для наружного применения

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *Candida albicans*) и некоторых диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

При местном применении абсорбция менее 5%, оказывает незначительное системное действие.

**ПОКАЗАНИЯ**

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи:

- микозы стоп (*tinea pedis*); ороговелости, трещины, зуд и шелушение кожи, вызванные грибом стопы; паховая эпидермофития (*tinea cruris*), грибковые поражения гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в т.ч. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

**Крем Ламизил®**

У **взрослых и детей старше 12 лет** крем Ламизил® можно применять 1 или 2 раза/сут, в зависимости от показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области) места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

При **обширных грибковых поражениях тела** рекомендуется применять крем в тубах по 30 г.

Средняя продолжительность лечения и кратность применения препарата при *дерматомикозе туловища, голеней* составляет 1 неделю 1 раз/сут; при *дерматомикозе стоп* – 1 неделю 1 раз/сут; при *ороговелости, трещинах, зуде и шелушении кожи, вызванных грибом стопы* – 2 недели 1-2 раза/сут; при *кандидозе кожи* – 1-2 недели 1-2 раза/сут; при *разноцветном лишае* – 2 недели 1-2 раза/сут.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. При нерегулярном применении или преждевременном прекращении лечения существует риск возобновления инфекции. При отсутствии признаков улучшения через 1-2 недели терапии следует верифицировать диагноз.

Коррекции режима дозирования крема Ламизил® у **пациентов пожилого возраста** не требуется.

#### **Спрей Ламизил®**

У **взрослых** спрей Ламизил® можно применять 1 или 2 раза/сут, в зависимости от показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки, как пораженной, так и интактной кожи.

При **обширных грибковых поражениях тела** рекомендуется применять спрей во флаконах по 30 мл.

Кратность применения препарата и продолжительность лечения: *дерматомикоз туловища, голеней* – 1 раз/сут в течение 1 недели; *дерматомикоз стоп* – 1 раз/сут в течение 1 недели; *разноцветный лишай* – 2 раза/сут в течение 1 недели; *паховая эпидермофития, опрелость* – 1 раз/сут в течение 1 недели.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Определение частоты побочных эффектов (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны иммунной системы:* отдельные сообщения – реакции гиперчувствительности (сыпь).

*Со стороны органа зрения:* редко – раздражение глаз.

*Со стороны кожных покровов:* часто – шелушение кожи, зуд; нечасто – повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко – ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; отдельные сообщения – сыпь.

*Местные реакции:* нечасто – боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; редко – обострение симптомов заболевания. В местах нанесения препарата возможны наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

– повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата;

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 12 лет (крем Ламизил®);

– детский возраст до 18 лет (спрей Ламизил®).

С **осторожностью** назначают препарат пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью, больным хроническим алкоголизмом, при угнетении костномозгового кроветворения, опухолях, болезнях обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Поскольку клинический опыт применения крема Ламизил® у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

В **экспериментальных исследованиях** тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении препарата Ламизил®.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной препаратом Ламизил®.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного применения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза, т.к. он может вызвать раздражение. При случайном попадании глаза следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо обратиться к врачу.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Крем Ламизил® для наружного применения содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Следует соблюдать осторожность при нанесении спрея Ламизил® на поврежденные участки кожи, т.к. этанол, входящий в его состав, может вызвать раздражение. Спрей Ламизил® предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей Ламизил® для нанесения на кожу лица. Если спрей Ламизил® был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов и особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом. Спрей Ламизил® содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать раздражение кожи. Следует также, учитывать, что препарат содержит этанол 96%.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

О случаях передозировки препарата Ламизил® не сообщалось.

*Симптомы:* случайный прием внутрь 30 мл спрея Ламизил® с содержанием 300 мг тербинафина гидрохлорида сравним с приемом 1 таблетки препарата Ламизил® с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном приеме большего количества спрея Ламизил® внутрь можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизил® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать, что спрей содержит этиловый спирт (28.87% (об./об.)).

*Лечение:* активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

В настоящее время лекарственное взаимодействие препарата Ламизил® неизвестно.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 5 лет.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО**  
123112 Москва, Пресненская наб. 10, блок С  
Бизнес-центр "Башня на Набережной"  
Тел.: (495) 777-98-50; Факс: (495) 777-98-51