

**ЛАМИЗИЛ® УНО
(LAMISIL® UNO)**

TERBINAFINE

зарегистрировано
ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО (Россия)
произведено
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. (Швейцария)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ *Раствор для наружного применения пленкообразующий 1%* прозрачный или слегка матовый, вязкий, от бесцветного до светло-желтого цвета, с запахом этанола.

1 г

тербинафина гидрохлорид 11.25 мг,
что соответствует содержанию тербинафина 10 мг

Вспомогательные вещества: сополимер акриловой кислоты и октилакриламида (Дермакрил 79) – 50 мг, триглицериды средней цепи – 50 мг, гипролоза – 25 мг, этанол 96% – 863.75 мг.

4 г – тубы ламинированные (1) с системой контроля первого вскрытия – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные с "окном".

Номер и дата регистрации: ЛСР-003583/07 от 06.11.07

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.

Скваленэпоксидаза не связана с системой цитохрома P450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После нанесения препарата Ламизил® Уно на кожу раствор образует прозрачную неощутимую пленку, которая остается на коже в течение 72 ч. Из пленки тербинафин быстро проникает в роговой слой кожи: через 60 мин после процедуры 16-18% нанесенной дозы обнаруживается в роговом слое. Высвобождение тербинафина носит прогрессирующий характер, действующее вещество присутствует в роговом слое через 13 дней в концентрации, превышающей минимальную ингибирующую концентрацию тербинафина *in vitro* по отношению к дерматофитам. Системная биодоступность крайне незначительна. При наружном применении абсорбция препарата менее 5%. Ламизил® Уно оказывает незначительное системное действие.

Уровень рецидивов после 3 мес применения препарата низок (не выше 12.5%).

ПОКАЗАНИЯ

– микозы (дерматофитии) стоп (*tinea pedis*).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют наружно, однократно.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 15 лет пленкообразующий раствор Ламизил® Уно наносят 1 раз на обе стопы, даже если грибковое поражение наблюдается только на одной стопе. Это гарантирует уничтожение грибов (дерматофитов), которые могут находиться на участках стопы, где поражения визуально не заметны.

Перед нанесением препарата следует вымыть и высушить стопы и руки. Сначала обрабатывается одна стопа, затем другая. Начиная процедуру на межпальцевых участках, следует нанести тонкий слой равномерно между пальцев и вокруг по всей их поверхности, а также на подошву и боковые части стопы на высоту до 1.5 см. Используют достаточное количество препарата, чтобы покрыть необходимую поверхность кожи, обычно по 1/2 тубы для обработки каждой стопы.

Таким же образом следует обработать и другую стопу, даже если кожа на ней выглядит здоровой. Высушивают раствор в течение 1-2 мин до образования пленки. После окончания обработки стоп необходимо вымыть руки.

Не следует наносить препарат повторно на обработанную кожу.

Ламизил® Уно не следует втирать в кожу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты наблюдаются крайне редко, слабо выражены и носят кратковременный характер.

Системные реакции: очень редко (< 1/10 000) – аллергические реакции (сыпь, покраснение, буллезный дерматит и крапивница).

Местные реакции: редко (>1/1000, < 1/100) – сухость, раздражение кожи или ощущение жжения на обработанном препаратом участке кожи.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

– повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 15 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Клинический опыт применения препарата Ламизил® Уно для наружного применения при беременности очень ограничен, препарат следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ламизил® Уно не рекомендуется применять в случае хронического подошвенного гиперкератоза, вызванного *Tinea pedis* (мокасинового типа).

Ламизил® Уно предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на кожу лица, он может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз. При случайном попадании в глаза их следует тщательно промыть проточной водой. Препарат нельзя принимать внутрь!

В случае развития аллергической реакции на препарат пленку следует удалить с помощью органического растворителя (например, денатурированный спирт) и затем промыть стопы водой с мылом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Для достижения лучших результатов обработанный участок не следует мыть в течение 24 ч после процедуры. Поэтому Ламизил® Уно рекомендуется наносить после принятия душа или ванны и на следующий день снова вымыть ноги в то же время.

Следует использовать такое количество препарата, которое потребуется для нанесения пленки на обеих стопах, выполняя процедуру по вышеописанной методике. Неиспользованный остаток препарата следует уничтожить.

Улучшение клинической симптоматики обычно наблюдается в течение нескольких дней. Если через неделю нет признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Нет данных о том, что при лечении пациентов пожилого возраста требуется коррекция режима дозирования, возникают иные побочные эффекты, чем у более молодых пациентов.

Использование в педиатрии

Действие препарата Ламизил® Уно в педиатрической практике не изучалось. Поэтому не рекомендуется применять препарат у **детей в возрасте младше 15 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При наружном применении Ламизил® Уно не влияет на способность управлять автотранспортом или выполнять работу с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Передозировка маловероятна, поскольку препарат выпускается в количестве, необходимом для однократного применения и предназначен для наружного использования.

Симптомы: при случайном приеме препарата внутрь возможны головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение.

Лечение: назначение активированного угля, при необходимости проводят симптоматическую терапию в условиях стационара

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

В настоящее время лекарственное взаимодействие препарата Ламизил® Уно не известно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°C. Срок годности – 3 года.

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