



# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ламизил (Lamisil)

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** П N008851

**Торговое наименование:** Ламизил

**Международное непатентованное наименование:** тербинафин

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав (на 1 г):**

| Компонент                        | Содержание,<br>мг |
|----------------------------------|-------------------|
| <i>Действующее вещество:</i>     |                   |
| Тербинафина гидрохлорид          | 10,0              |
| <i>Вспомогательные вещества:</i> |                   |
| Натрия гидроксид*                | 1,2               |
| Бензиловый спирт                 | 10,0              |
| Сорбитана стеарат                | 19,0              |
| Цетила пальмитат                 | 20,0              |
| Стеариловый спирт                | 40,0              |
| Цетиловый спирт                  | 40,0              |
| Полисорбат-60                    | 61,0              |
| Изопропилмиристат                | 80,0              |
| Вода очищенная                   | 718,8             |

\*-Натрия гидроксид 30 % раствор по массе.

## Описание

Белый однородный или почти однородный гладкий крем со слабым характерным запахом.

## Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство.

**Код АТХ:** D01AE15.

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Mallassezia Furfur*). 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 наружном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

### **Показания к применению**

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

### **Противопоказания**

- При повышенной чувствительности к тербинафину или к любому компоненту препарата;

- В период грудного вскармливания;
- Детям в возрасте до 12 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

### **С осторожностью**

При наличии одного из перечисленных ниже заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- опухоли;
- болезни обмена веществ;
- окклюзионные заболевания сосудов конечностей;
- беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема Ламизил. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема Ламизил у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

#### ***Период грудного вскармливания***

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

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

#### **Взрослые и дети с 12 лет:**

Перед нанесением крема необходимо очистить и высушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки 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:*

- Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в день.
- Дерматомикоз стоп: 1 неделя, 1 раз в день.
- Кандидоз кожи: 1-2 недели, 1 или 2 раза в день.
- Разноцветный лишай: 2 недели, 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае, если через одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Режим дозирования крема Ламизил у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей.

Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *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* ( $< 1/10\,000$ ) или *частота неизвестна* (не может быть определена, исходя из имеющихся данных).

### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

*Частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности (сыпь).

### **Нарушения со стороны органа зрения:**

*Редко:* раздражение глаз.

### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*Часто:* шелушение кожи, зуд.

*Нечасто:* повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

*Редко:* ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

*Частота неизвестна:* сыпь.

### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:***

*Нечасто:* боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

*Редко:* обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут 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 в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Низкое системное всасывание тербинафина для наружного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого одной тубы 30 г с кремом, содержащей 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

### ***Симптомы***

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль, тошноту, боли в эпигастрии и головокружение.

### ***Лечение***

Применение активированного угля, при необходимости - симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия для крема Ламизил не описаны.

### **Особые указания**

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



Крем Ламизил предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

#### **Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами**

Тербинафин при нанесении на кожу не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения 1 %.

По 7,5 г, 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия или без защитной мембраны из алюминия, с крышкой из полипропилена, снабженной выступом для перфорации мембраны или без выступа для перфорации мембраны или в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности, алюминий, полиэтилен низкой плотности) с плечом из полиэтилена высокой плотности и с защитной мембраной из многослойного сополимера алюминий/этилен, с крышкой из полипропилена, снабженной выступом для перфорации мембраны. Тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:**

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. 8 (495) 777-9850;

факс 8 (495) 777-9851.

**Телефон бесплатной «Горячей линии»:** 8 800 333 4694.

**E-mail:** rus.info@gsk.com

**Производитель:**

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



А. Н. Глазкова