

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

Ламизил (Lamisil)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N016003/02

Торговое наименование: Ламизил

Международное непатентованное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав на 1 г (=1,03 мл)

Компонент	Количество, г
<i>Действующее вещество:</i>	
Тербинафина гидрохлорид	0,01
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Вода	0,67
Этанол 96 %	0,25
Пропиленгликоль	0,05
Макрогола цетостеарат	0,02

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с 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* и *Epidermophyton floccosum*, плесневых и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum*

orbiculare или *Malassezia 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 – менее 5 %, в связи с этим системная биодоступность очень низкая.

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*. Опрелость, вызванная плесневыми грибами.

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;
- детский возраст до 18 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 спрея Ламизил. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения спрея Ламизил у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Период грудного вскармливания

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Новорожденные не должны контактировать с участками кожи, на которую был нанесен Ламизил спрей, в том числе грудь.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и высушить 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 инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения спрея можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- Дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Дерматомикоз стоп: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Паховая эпидермофития, опрелость: 1 неделя, 1 раз в сутки.
- Разноцветный лишай: 1 неделя, 2 раза в сутки.

Уменьшение выраженности клинических симптомов обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции.

В случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести уточнение диагноза.

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 местного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь 30 мл спрея Ламизил, с содержанием 300 мг тербинафина гидрохлорида (эквивалентно 264 мг тербинафина основания), сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (однократная доза для приема внутрь для

взрослых). При случайном проглатывании необходимо учитывать содержание этилового спирта в составе спрея Ламизил (28,87 % (об./об.)).

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 спрея Ламизил не описаны.

Особые указания

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

Спрей Ламизил предназначен только для наружного применения. Не следует применять спрей Ламизил для нанесения на кожу лица. 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. Не следует вдыхать пары. Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, следует обратиться за медицинской помощью или проконсультироваться с врачом. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

При применении следует соблюдать осторожность, поскольку этиловый спирт, содержащийся в составе препарата Ламизил, может вызвать раздражение у пациентов с повреждениями кожного покрова (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи).

Содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

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

Спрей для наружного применения 1 %.

По 15 или 30 мл во флаконе цилиндрической формы белого цвета из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с обжатым горлышком, наконечником - распылителем из полипропилена, крышкой-колпачком из ПЭВП. Флакон вместе 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. Не замораживать.

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:

Делфарм Унинж САС, Франция / Delpharm Huningue SAS, 26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



А. Н. Глазкова