МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П013364/01- 190819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ламизил Дермгель (Lamisil Dermgel)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N013364/01

Международное непатентованное или группировочное наименование:

тербинафин.

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав (на 100 г):

	Количество, г
Действующее вещество	
Тербинафин (основание)	1,0
Вспомогательные вещества	
Бензиловый спирт	0,5
Карбомер	1,0
Изопропилмиристат	10,0
Бутилгидрокситолуол	0,02
Сорбитана лаурат	1,0
Полисорбат-20	5,0
Натрия гидроксид (в виде раствора натрия гидроксида 30 % м/м)	0,1
Этанол 96 % (об.)	10,0
Вода	71,38

Описание: блестящий гель, цвет от белого до почти белого.

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 (*Trychophyton rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum, T.tonsurans, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных 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 Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении – менее 5 %, в связи с этим системная биодоступность очень низкая. Фармакокинетический профиль для лекарственных форм тербинафина спрей, крем для наружного применения аналогичный.

Распределение

После нанесения геля тербинафина на поврежденную кожу в течение 7 дней в роговом слое сохранялась концентрация тербинафина, обладающая фунгицидной активностью.

Особые группы пациентов

Из-за низкой всасываемости тербинафина при наружном применении фармакокинетический профиль у особых групп пациентов не изменяется.

Показания к применению

Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, таких как: микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»; паховая эпидермофития; грибковые поражения гладкой кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата;
- период грудного вскармливания;
- дети в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

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 препарата Ламизил Дермгель. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата Ламизил Дермгель 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 перед применением препарата.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Наружно. Перед первым применением препарата следует удалить защитную мембрану тубы.

Взрослые и дети старше 18 лет:

Перед нанесением геля необходимо тщательно очистить и высушить пораженные участки. Гель следует наносить тонким слоем как на пораженную, так и на прилегающую интактную кожу, слегка втирая. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения препарата Ламизил Дермгель можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Средняя продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- микозы стоп «грибок стопы», в том числе микозы стоп межпальцевого типа «стопа атлета»: 1 неделя, 1 раз в день.
- паховая эпидермофития, грибковые поражения гладкой кожи: 1 неделя, 1 раз в день.
- Разноцветный лишай: 1 неделя, 1 раз в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классами систем органов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 и < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 и < 1/100); *редко* (≥ 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.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: поражение кожи, образование корок, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие расстройства и местные реакции:

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 практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого тубы препарата массой 30 г, содержащего 300 мг тербинафина основания, сравним с приемом одной таблетки тербинафина с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном проглатывании следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (9,4% (м/м).

Симптомы:

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

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Ламизил Дермгель не описаны.

Особые указания

Ламизил Дермгель предназначен только для наружного применения. Препарат не следует применять на коже 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. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы. Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Ламизил Дермгель с повреждениями кожи (например, после воздействия солнца или при сильном шелушении кожи), т.к. содержит в составе этиловый спирт, который может вызвать раздражение.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол (Е321), что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (например, контактный дерматит), а также раздражение глаз и слизистых оболочек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

Для упаковки 5 г:

По 5 г препарата в алюминиевой тубе с внутренним покрытием из эпоксифенольной смолы, с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена, снабженной выступом

для перфорации мембраны. Тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для упаковки 15 г и 30 г:

По 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с внутренним покрытием из эпоксифенольной смолы, с защитной мембраной из алюминия, с крышкой из полипропилена, снабженной выступом 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 алюминия/ многослойного сополимера этилена, 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.

На вторичной упаковке форм выпуска 5, 15 и 30 г допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребитеелей:

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