Дата введения 26 февраля 2006
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 26.02.06 № 14цум-Пр-рег/06

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

препарата

ЛАМИЗИЛ® (LAMISIL®)

Регистрационный номер № П N 008851 от 15.07.2005

Международное непатентованное название: тербинафин.

Лекарственная форма: крем для наружного применения 1%.

Состав. 1 г крема содержит:

Активное вещество - 10 мг тербинафина гидрохлорида.

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

Описание: Белый однородный крем со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковое средство

Код АТХ D01AE15.

Фармакологические свойства. Противогрибковый препарат для местного 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)*, плесневых (в основном *C.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 Р-450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Координатор по регистрации
Курашова С.А.
по доверенности от 06.06.07

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC
Для документов
Москва

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

Показания к применению. Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), ороговелостей, трещин, зуда и шелушения кожи, вызванных грибком 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. Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Беременность и лактация. В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Ламизила. Однако, поскольку клинический опыт применения Ламизила у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Однако, в случае применения кормящей матерью Ламизила крема через кожу всасывается небольшое количество активного вещества, поэтому неблагоприятное воздействие на младенца маловероятно.

Способ применения и дозы. Наружно.

Взрослые и дети с 12 лет:

Перед нанесением крема необходимо очистить и протрудить пораженные

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

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; ороговелости, трещины, зуд и шелушение кожи, вызванные грибком стопы – 2 недели 1 - 2 раза 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 Ламизила крема у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей. Не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Побочные эффекты. В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.

Передозировка. О случаях передозировки преапарата не сообщалось. Если же случайно Ламизил крем будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизила (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Хелс»
Novartis Consumer Health LLC
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

Взаимодействия. Какие-либо лекарственные взаимодействия для Ламизила крема не известны.

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

Ламизил крем 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.

Форма выпуска: по 15 г или 30 г - туба алюминиевая с защитной мембраной из алюминия, крышка из полипропилена, снабженная выступом для перфорации мембраны. Туба с инструкцией по применению упакована в картонную пачку.

Срок годности. 5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 °С, в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Название и адрес фирмы-производителя: Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Адрес: Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland. Route de l`Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в Москве: 123104, Москва, Б.Палашевский пер., 15

Тел. (095) 969-21-65, факс 969-21-66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Представитель фирмы Е.Д. Безносюк

Директор ИДКЭЛС В.В. Чель[illegible]

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC