МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ламизил®

наименование лекарственного препарата

Крем для наружного применения 1 %

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

Новартис Фарма Продукционс ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 300714 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	**Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** 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

Старая редакция	Новая редакция
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.** При местном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.	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.** При местном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.
Противопоказания Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата, период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).
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).	**С осторожностью** Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках

Старая редакция	Новая редакция
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.	развития при применении крема Ламизил®. 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. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом Ламизил®.
Побочные эффекты В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения. Аллергические реакции.	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения. *Со стороны иммунной системы:* Отдельные сообщения: реакции гиперчувствительности (сыпь). *Со стороны органа зрения:* Редко: раздражение глаз. *Со стороны кожных покровов:* Часто: шелушение кожи, зуд. Нечасто: повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение

Старая редакция	Новая редакция
	пигментации, эритема, ощущение жжения кожи. Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема. Отдельные сообщения: сыпь *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.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» С.А. Курашова

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4