ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата

ЛАМИЗИЛ® (LAMISIL®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Ламизил®

МНН или группировочное название: тербинафин.

Лекарственная форма: спрей для наружного применения.

Состав: 1 г (= 1,03 мл) спрея содержит:

Активное вещество – 0,01 г тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: воду, этанол 96%, пропиленгликоль, макрогола цетостеарат.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с 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 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 Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

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), паховой эпидермофитии, грибковых поражений гладкой кожи тела (tinea corporis), вызванных дерматофитами. Опрелость, вызванная плесневыми грибами. Разноцветный лишай, вызываемый диморфными грибами.

Применение в период беременности и лактации

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

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется 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.

Взрослые:

Ламизил® спрей можно применять 1 или 2 раза в день, в зависимости от показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить 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.

Кратность применения препарата и продолжительность лечения:

дерматомикоз туловища, голеней	- 1 раз в сутки в течение 1 недели
дерматомикоз стоп	- 1 раз в сутки в течение 1 недели
разноцветный лишай	- 2 раза в сутки в течение 1 недели
паховая эпидермофития, опрелость	- 1 раз в сутки в течение 1 недели

Применение Ламизила® спрея у детей:

Опыт применения Ламизила® спрея у детей (от 2 лет) ограничен, в связи с чем применение препарата у детей не рекомендуется.

51966

Побочное действие

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Ламизила® спрея не известны.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. При случайном приеме Ламизила® спрея внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизила® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать содержание в препарате этилового спирта (23,5%).

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

Особые указания

При обширных грибковых поражениях тела рекомендуется применять спрей во флаконах по 30 мл. 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 неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Ламизила® спрея на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Ламизил® спрей 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.

51966

Если препарат был случайно введен в дыхательные пути при ингаляции, то, в случае появления каких-либо симптомов и особенно при их стойком сохранении, необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1 %. По 15 мл или 30 мл во флаконе циллиндрической 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.

Условия хранения

При температуре не выше 30 ^{0}С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес фирмы-производителя

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария,

произведено Новартис Фарма С.А.С., Франция.

Адрес: 26, рю де ла Шапель, Ф- 68330, Унинж, Франция.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:

123317, Москва, Пресненская наб. 10, тел. (495) 969 21 65,

факс (495) 969 21 66, E-mail: consumerhealth@ novartis.ru

Специалист по регистрации

ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.В.Травина

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

51966