ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата
ЛАМИЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ (LAMISIL® DERMGEL)

Регистрационный номер: П N 013364/01 от 11.11.2005

Международное непатентованное наименование: тербинафин.

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:
Активное вещество - тербинафин в форме основания 10 мг.
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, карбомер (карбопол 974 Р), изопропил миристат, бутилгидрокситолуол, сорбитана лаурат, полисорбат 20, натрия гидроксид, этанол, очищенная вода, азот

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

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковое средство
Код АТХ D01AE15.

Фармакологические свойства.
Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и определенных диморфных грибов. 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 (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*.
Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

Применение во время беременности и лактации.
В исследованиях, проведенных у животных, 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 Дермгеля у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.
Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям.

Способ применения и дозы.
Применяется у взрослых и детей с 12 лет.
Наружно. Ламизил Дермгель применяют один раз в день по любому из показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Ламизил Дермгель слегка втирают в участки как пораженной, так и прилегающей интактной кожи. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения Дермгеля можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.
Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

Дерматомикоз туловища, голеней:	1 неделя; 1 раз в сутки
Дерматомикоз стоп:	1 неделя; 1 раз в сутки
Разноцветный лишай:	1 неделя; 1 раз в сутки

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.
Пациенты пожилого возраста.
Не требуется изменения режима дозирования у лиц пожилого возраста.

Побочные эффекты.
В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения, однако прекращение лечения по причине данных явлений требуется редко. Эти, не столь серьезные побочные явления, следует отличать от редко возникающих аллергических реакций (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, повторная аллергическая реакция), развитие которых требует прекращения лечения.
Пациент должен иметь в виду, что в случае возникновения нежелательного явления, не упомянутого в листке-вкладыше, ему/ей следует сообщить об этом явлении лечащему врачу.

Передозировка.
О случаях передозировки Ламизила Дермгеля не сообщалось. Если случайно препарат будет принят внутрь, можно ожидать возникновения тех же симптомов, которые наблюдаются при передозировке таблеток (например, головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Какие-либо лекарственные взаимодействия для Ламизила Дермгеля не описаны.

Особые указания.
Следует соблюдать осторожность при нанесении Ламизила Дермгеля на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.
Ламизил Дермгель 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. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.
Перед первым применением препарата следует проколоть запечатывающую мембрану при помощи острия на внешней стороне колпачка.

Форма выпуска.
Гель для наружного применения 1 %.
По 5 г , 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена, снабженной выступом для перфорации мембраны. Тубу с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

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

Условия хранения. При температуре не выше 30°С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

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.
Претензии потребителей направлять в адрес представительства в Москве:
123104, Москва, Б.Палашевский пер., 15
Тел. (495) 969-21-65, факс 969-21-66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru

И.о. директора ИДКЭЛС С.В. Буданов

Представитель фирмы Ж.Ю. Ивлева

Novartis
Consumer Health SA
CH-1260 Nyon 1