МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ламизил® Дермгель

наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения 1 %

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 171014 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания. Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата, период лактации, детский возраст (до 12 лет).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).
Раздел отсутствует	**С осторожностью** Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.
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	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении препарата Ламизил® Дермгель. Однако, поскольку клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, применение его возможно, если

Старая редакция	Новая редакция
показаниям. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям.	предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с поверхностью кожи, обработанной препаратом Ламизил® Дермгель.
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	**Способ применения и дозы** Наружно. Перед первым применением препарата следует проколоть запечатывающую мембрану тубы при помощи острия на внешней стороне колпачка. *Взрослые и дети старше 18 лет:* 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 препарата Ламизил® Дермгель 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз. Режим дозирования препарата Ламизил® Дермгель у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.
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.	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения побочных реакций: 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. *Нарушения со стороны иммунной системы:* Отдельные сообщения: реакции гиперчувствительности. *Нарушения со стороны органа зрения:* Редко: раздражение глаз. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* Часто: шелушение кожи, зуд. Нечасто: повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

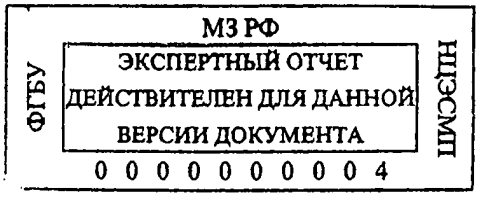
Старая редакция	Новая редакция
	Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема. Отдельные сообщения: сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте нанесения:* Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения. Редко: обострение симптомов. В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. 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.
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).	**Передозировка** О случаях передозировки препарата не сообщалось. Случайный прием внутрь тубы препарата массой 30 г, содержащего 300 мг тербинафина основания, сравним с приемом одной таблетки Ламизил® с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном приеме большего количества препарата Ламизил® Дермгель внутрь можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизил® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать

Старая редакция	Новая редакция
	содержание в препарате этилового спирта (9,4% (об./об.). Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.
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.	**Особые указания** Ламизил® Дермгель предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на лицо. 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. Препарат содержит бутилгидрокситолуол, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит), а также раздражение глаз и слизистых оболочек. Следует учитывать, что препарат содержит этанол 96 %. Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Ламизил® Дермгель на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Не влияет.
Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий:	**Претензии потребителей направлять ООО «Новартис Консьюмер Хелс»:**

Старая редакция	Новая редакция
123317, Москва, Краснопресненская наб. 18, тел. (495) 969 21 65, факс (495) 969 21 66 E-mail: consumerhealth@novartis.ru	Юридический адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 . тел. (495) 969 21 65, факс (495) 969 21 66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

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





87094