ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛАМИЗИЛ® УНО *LAMISIL® UNO*

Регистрационный номер:

Торговое название: ЛАМИЗИЛ® УНО

Международное непатентованное название: тербинафин.

Химическое название:

(2E)-N,6,6-триметил-N-(нафтален-1-илметил)гепт-2-ен-4-ин-1-амин гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для наружного применения пленкообразующий

Состав:

1 г раствора содержит:

Активное вещество - тербинафина гидрохлорид 11,25 мг (соответствует 10 мг тербинафина основания)

Вспомогательные вещества: акриловой кислоты и октилакриламида сополимер (Дермакрил 79), триглицериды средней цепи, гипролоза, этанол 96 %.

Описание:

Прозрачный или слегка матовый вязкий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE15.

Фармакологические свойства:

Тербинафин (производное аллиламина) - 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. Скваленэпоксидаза не связана с системой цитохрома Р450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

После нанесения раствора Ламизил® Уно на кожу препарат образует прозрачную неощутимую пленку, которая остается на коже в течение 72 ч. Из пленки тербинафин быстро проникает в роговой слой кожи: через 60 мин после процедуры 16-18 % нанесенной дозы обнаруживается в роговом слое. Высвобождение тербинафина носит прогрессирующий характер, действующее вещество присутствует в роговом слое через 13 дней в концентрации, превышающей минимальную ингибирующую концентрацию тербинафина *in vitro* по отношению к дерматофитам.

Системная биодоступность крайне незначительна. При местном применении абсорбция препарата менее 5 %. Ламизил® Уно оказывает незначительное системное действие.

Уровень рецидивов после 3-х месяцев применения препарата низок (не выше 12,5 %).

Показания к применению:

Микозы (дерматофитии) стоп («грибок» стопы, *Tinea pedis*).

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 15 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 Ламизил® Уно. Однако, поскольку клинический опыт применения Ламизил® Уно 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:

Наружно.

Взрослые и подростки с 15 лет:

Препарат предназначен для лечения грибка стопы при одноразовом применении.

Пленкообразующий раствор Ламизил® Уно наносят один раз на обе стопы, даже если грибковое поражение наблюдается только на одной стопе. Это гарантирует уничтожение грибов (дерматофитов), которые могут находиться на участках стопы, где поражения визуально не заметны.

Перед нанесением препарата следует вымыть и высушить стопы и руки. Сначала обрабатывается одна стопа, затем другая. Начиная процедуру на межпальцевых участках, следует нанести тонкий слой равномерно между пальцев и вокруг по всей их поверхности, а также на подошву и боковые части стопы на высоту до 1,5 см. Используют достаточное количество препарата, чтобы покрыть необходимую поверхность кожи, обычно ½ тубы для обработки каждой стопы.

Таким же образом следует обработать и другую стопу, даже если кожа на ней выглядит здоровой. Высушивают раствор в течение 1-2 мин до образования пленки. После окончания обработки стоп необходимо вымыть руки.

Не следует наносить препарат повторно на обработанную кожу.

Ламизил® Уно не следует втирать в кожу.

Побочное действие:

Нежелательные эффекты наблюдаются крайне редко, слабо выражены и носят кратковременный характер.

Системные реакции:

Очень редко (< 1/10 000) - аллергические реакции, такие как сыпь, покраснение, буллезный дерматит и крапивница.

Местные реакции:

В редких случаях (>1/1 000, < 1/100) – сухость, раздражение кожи или ощущение жжения на обработанном препаратом участке кожи.

Передозировка:

О случаях передозировки препарата не сообщалось. При случайном приеме Ламизил® Уно внутрь можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизил® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

Передозировка маловероятна, поскольку препарат выпускается в количестве, необходимом для однократного применения и предназначен для наружного использования.

Первая помощь: активированный уголь, при необходимости - симптоматическая терапия в условиях стационара.

Взаимодействия:

Лекарственные взаимодействия для Ламизил® Уно не известны.

Особые указания

Ламизил® Уно не рекомендуется применять в случае хронического подошвенного гиперкератоза, вызванного *Tinea pedis* (мокассинового типа/*moccasin type*).

Ламизил® Уно предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на кожу лица, он может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз. При случайном попадании в глаза их следует тщательно промыть проточной водой. Препарат нельзя принимать внутрь!

В случае развития аллергической реакции на препарат пленку следует удалить с помощью органического растворителя (например, денатурированный спирт) и затем промыть стопы водой с мылом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Для достижения лучших результатов обработанный участок не следует мыть в течение 24 ч после процедуры. Поэтому Ламизил® Уно рекомендуется наносить после принятия душа или ванны и на следующий день снова вымыть ноги в то же время.

Следует использовать такое количество препарата, которое потребуется для нанесения пленки на обеих стопах, выполняя процедуру по вышеописанной методике (см. раздел «Способ применения»). Неиспользованный остаток препарата следует уничтожить.

Улучшение клинической симптоматики обычно наблюдается в течение нескольких дней. Если через неделю нет признаков улучшения, следует обратиться к врачу.

Дети:

Действие Ламизил® Уно в педиатрической практике не изучалось. Поэтому не

рекомендуется применять препарат у детей младше 15 лет.

Пожилые:

Нет данных о том, что при лечении пожилых больных требуются иные дозы или возникают иные побочные эффекты, чем у более молодых пациентов.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами:

При наружном применении Ламизил® Уно не влияет на способность управлять автомобилем или работу с механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для наружного применения пленкообразующий 1%.

По 4 г в тубы ламинированные (полиэтилен/алюминий/полиэтилен) с крышкой полиэтиленовой навинчивающейся, снабженной системой контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с «окном».

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Название и адрес фирмы-производителя:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. 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 России/Адрес для предъявления претензий:

123104, Москва, Б. Палашевский пер., 15

Тел. (495) 969-21-65 факс (495) 969-21-66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru

И.о.директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Novartis Consumer Health SA CH-1260 Nyon 1 Ж.Ю. Ивлева