

**для медичного застосування лікарського засобу**

(LAMISIL<sup>®</sup>)

**допоміжні речовини:** спирт бензиловий, натрію Гідроксид, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт стеариловий, спирт цетиловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Білий однорідний або майже однорідний глянцевий крем зі слабким характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові препарати для місцевого застосування . Код АТХ D01A E15.

**Фармакокінетика.** При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік незначна.

Після 7 днів лікування Ламізілом, кремом, концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу як мінімум протягом 7 днів після припинення лікування.

**Показання.** Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад дерматофітії стоп; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибами роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з компонентів препарату.

Ламізил® крем містить спирт цетиловий та спирт стеариловий, що можуть спричиняти місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

У ході досліджень на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:** Невідома.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.*

Дорослим та дітям віком від 12 років

Крем Ламізіл® наносять на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Крем наносять тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються попірлістю (під молочними залозами, у міжпальцевої зони, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- міжпальцева дерматомітія стоп, пахова дерматомітія та дерматомітія тулуба: 1 раз на добу протягом 1 тижня;
- сквамозно-гіперкератотична дерматомітія стоп («мокасинова стопа»): 2 рази на добу протягом 2 тижнів;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу протягом 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу протягом 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

При відсутності ознак покращення стану після двох тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

**Діти.** Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

**Передозування.** Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту однієї туби 30 г (в якій міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Ламізілу по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому ковтанні більшої кількості крему побічні ефекти мають бути подібними до таких при передозуванні таблеток Ламізіл □ (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Лікування передозування при випадковому ковтанні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом прийому активованого вугілля та проведенні симптоматичної терапії за необхідності.

**Побічні реакції.** Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення в місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомлялося в одиничних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тетраїнафену гідрохлорид може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибова інфекція може загостритися.

Можливі побічні ефекти:

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку\*.

Поодинокі ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): подразнення очей.

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): лущення шкіри, свербіж.

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри.

Поодинокі ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): відчуття сухості шкіри, контактний дерматит (в тому числі бульозний дерматит), екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): висип\*.

### Загальні порушення та реакції в місці нанесення

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): біль, біль у місці нанесення

Поодинокі ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): загострення симптомів.

1000