ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАМІЗИЛ®
(LAMISIL®)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: тербінафіну гідрохлорид, (E)-N-(6,6-диметил-2-гептен-4-ініл)-N-метил-1-нафталенметанамін; 1 г спрею містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду, що відповідає 8,8 мг тербінафіну;
допоміжні речовини: вода очищена, етанол (96 %), пропіленгліколь, макроголу цетостеариловий ефір.

Лікарська форма. Спрей нашкірний 1 %.
Прозора, безбарвна або жовтувата рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.
ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС / DELPHARM HUNINGUE SAS
26, ру де ля Шапель, 68330 Юнінг, Франція / 26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТС D01A E15.
Тербінафін – це аліламін, має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.
Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому P_{450}. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.
При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, виявляє ефективність при нетривалому лікуванні (7 днів).
При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну дуже не значна.

Показання для застосування. Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад, міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Різнобарвний лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомим як *Malassezia furfur*).

Протипоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат для зовнішнього застосування. Слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з ушкодженнями шкіри, тому що етанол, який входить до складу препарату, може викликати подразнення. Уникати вдихання. При випадковому вдиханні необхідно проконсультуватись з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або залишаються. Слід уникати потрапляння препарату в очі. Не можна наносити його на обличчя. У разі випадкового потрапляння спрею в очі або на обличчя необхідно негайно промити їх проточною водою.

астереження.
Ламізил® спрей містить пропіленгліколь, що може спричиняти подразнення шкіри.
В дослідженнях на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

ня у період вагітності або годування груддю.
В дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Клінічний досвід застосування у вагітних жінок обмежений, тому під час вагітності Ламізил® спрей можна застосовувати тільки у разі, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.
Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати матерям у період годування груддю.
Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

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

Діти.
Безпека та ефективність у дітей не встановлені, тому не рекомендовано застосовувати препарат дітям віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози. Спрей Ламізил® призначений лише для зовнішнього застосування.
Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Препарат розпиляють на уражені ділянки у кількості, яка достатня для їх ретельного зволоження, і, крім того, наносять на прилеглі ділянки як ураженої, так і інтактної шкіри.
Тривалість лікування та кратність застосування встановлюються залежно від показань:
- епідермофітії стоп і трахофітія гладкої шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- різнобарвний лишай – 2 рази на добу протягом тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.
Полегшення симптомів захворювання звичайно очікується протягом декількох днів. Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання. Якщо немає ознак поліпшення через тиждень лікування необхідно звернутися до лікаря.

Передозування. Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту одного флакону Ламізил® спрею 30 мл (в якому міститься 300 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Ламізил® по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому проковтуванні більшої кількості Ламізил® спрею побічні ефекти мають бути подібними до передозування таблеток Ламізил® (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення). При випадковому проковтуванні слід враховувати вміст спирту етилового в лікарському засобі (28,87% об./об.).

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

Побічні ефекти. Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення в місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні симптоми слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомляється в одиничних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може викликати подразнення очей. В рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.
Можливі побічні ефекти:
З боку імунної системи
Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): реакції гіперчутливості*, включаючи кропив'янку.
З боку очей
Поодинокі (≥1/10000, <1/1000): подразнення очей.
З боку шкіри та сполучних тканин
Часто (≥ 1/100, < 1/10): лущення шкіри, свербіж.
Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100): пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри.
Поодинокі (≥1/10000, <1/1000): відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема.
Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): висип*.
Загальні порушення та реакції в місці нанесення
Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100): біль, біль в місці нанесення, подразнення в місці нанесення.
Поодинокі (≥1/10000, <1/1000): загострення симптомів.
* дані отримані в процесі пост-маркетингових спостережень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не відома.

Термін придатності Термін придатності – 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 30 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморожувати.

Упаковка. По 15 або 30 мл препарату у флаконі з розпилювачем та пластмасовою кришкою.
По 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.