

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ (LAMISIL[□] DERMGEL)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г гелю містить тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: вода очищена, етанол 96 %, ізопропілміристант, полісорбат 20, карбомер, сорбітанлаурат, спирт бензиловий, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321).

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: глянцевого білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протирибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протирибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низькій концентрації проявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* чи *Malassezia furfur*) або фунгістатичною залежно від виду.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Ламізил[□] у формі гелю має місцевий охолоджувальний ефект. Препарат швидко розпочинає діяти, тому він може бути рекомендований для короткочасного лікування (7-14 днів відповідно до показання). У більшості пацієнтів, хворих на епідермофітію стоп, не спостерігалося рецидивів або повторного інфікування впродовж 2 місяців після лікування Ламізил[□] Дермгелем тривалістю 1 тиждень.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози тербінафіну, тому системна дія дуже низька. Фунгіцидна концентрація тербінафіну у роговому шарі шкіри після 7 днів застосування препарату зберігається ще до 7 днів після припинення лікування.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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* (який також відомий як *Malassezia furfur*).

Противоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Ламізил[□] Дермгель слід з обережністю застосовувати при ураженнях, при лікуванні яких спирт може спричинити подразнювальну дію.

Ламізил[□] Дермгель призначений лише для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. У разі випадкового потрапляння в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні треба звернутися до лікаря.

Не наносити на обличчя.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння одягу, занадто тісного або який погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити спреєм усередині шкарпетки або взуття, або посипати в них протигрибковий порошок.

Ламізил[□] Дермгель містить бутилгідрокситолуол, що може спричинити місцеві реакції на шкірі (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія невідома, але як застережні заходи, не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Ламізил[□] Дермгель не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати матерям у період годування груддю. Крім того слід уникати безпосереднього 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.

Спосіб застосування та дози.

Ламізил[®] Дермгель необхідно застосовувати 1 раз на добу. Перед нанесенням препарату Ламізил[®] Дермгель необхідно ретельно очистити та підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. При інфекціях, що супроводжуються опрілістю складок шкіри (під молочними залозами, між пальцями, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Якщо туба закрита захисною мембраною, перед першим застосуванням мембрану туби слід проколоти, наприклад, за допомогою загостреного пристрою для проколювання, що може бути присутнім на ковпачку з різьбою.

Тривалість та частота лікування.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, а саме:

- дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Зазвичай полегшення симптомів відбувається впродовж кількох днів. Нерегулярне застосування чи передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти.

Через недостатність досвіду застосування не рекомендовано застосовувати Ламізил[®] Дермгель дітям.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. Випадкове ковтання вмісту однієї туби Ламізил[□] Дермгелю 30 г (в якій

міститься 300 мг тербінафіну) можна порівняти з застосуванням однієї таблетки Ламізил[®] по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому ковтанні більшої кількості Ламізил[®] Дермгелю побічні ефекти мають бути подібними до передозування таблеток Ламізил[®] (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення). При випадковому ковтанні слід враховувати вміст спирту етилового в лікарському засобі (28,87 % об./об.).

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

Побічні реакції.

Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється в одиничних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричинити подразнення очей. Наявність бутилгідрокситолуолу може обумовлювати подразнення слизових оболонок. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

З боку імунної системи:

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): реакції гіперчутливості*.

З боку очей:

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

З боку шкіри та сполучних тканин:

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, екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити за допомогою існуючих даних): висипання*.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення:

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

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

* дані отримані в процесі пост-маркетингових спостережень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка. По 15 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рут де Летра, 1260 Нюн, Швейцарія/ Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.