

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «07» апреля 2017 г.
№ N007642

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАМИКОН®

Торговое название

Ламикон®

Международное непатентованное название

Тербинафин

Лекарственная форма

Крем 1% 15 г

Состав

1 г препарата содержат

активное вещество – тербинафина гидрохлорид в пересчёте на 100 % безводное вещество - 0,01 г

вспомогательные вещества - спирт фенилэтиловый, парафин белый мягкий, масло минеральное (парафин жидкий), спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоль (макрогол) 20 цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, полуксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Крем белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.

Код АТХ D01A E15

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении в виде крема тербинафина гидрохлорид очень ограниченно всасывается в системный кровоток (менее 5% применяемой дозы), поэтому его системное действие минимально. Тербинафина гидрохлорид быстро проникает в дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое (в том числе сальных желез и волосяных фолликулах). Отличается выраженной эпидермо- и онихотропностью.

При местном применении тербинафина гидрохлорид быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7 дней). Концентрация тербинафина гидрохлорида, необходимая для фунгицидного действия препарата, присутствует в роговом слое эпидермиса в течение 7 дней после прекращения лечения.

Фармакодинамика

Тербинафин является противогрибковым препаратом широкого спектра действия, производным аллиламина.

Тербинафин специфически угнетает ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране гриба путём ингибирования фермента скваленэпоксидазы. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, вызывая гибель клетки гриба. Фермент скваленэпоксидаза не принадлежит к системе цитохрома P450, таким образом, тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Тербинафин оказывает фунгицидное действие (вызывает гибель клетки гриба) в отношении следующих видов грибов:

- дерматофиты, такие как *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*)
- *Pityrosporum orbiculare* (известный так же как *Malassezia furfur*)
- плесневые грибы
- определенные диморфные грибы

Тербинафин активен относительно дрожжевых грибов (в основном рода *Candida*), в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Ламикон® крем оказывает противовоспалительное, противозудное, эпителизирующее действие.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи, вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например, дерматофитии стоп; паховая дерматофития («зуд жокея»); дерматофития

- туловища («стригущий лишай»);
- кандидоз кожи, вызванный грибками рода *Candida*, обычно *Candida albicans*;
 - разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известен как *Malassezia furfur*).

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет

Крем Ламикон® наносить на кожу 1 или 2 раза в сутки в зависимости от заболевания. Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносить тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевой зоне, паховой области и между ягодицами), места нанесения можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Длительность и частота лечения.

Длительность лечения зависит от тяжести течения заболевания:

- межпальцевая дерматофития стоп, паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- сквамозно-гиперкератотическая дерматофития стоп («мокасиновая стопа»): 2 раза в сутки в течение 2 недель;
- кандидоз кожи: 1-2 раза в сутки в течение 1 недели;
- разноцветный лишай: 1-2 раза в сутки в течение 2 недель.

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не нужна.

Облегчение симптомов обычно происходит на протяжении нескольких дней. Нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

При отсутствии признаков улучшения состояния после 2 недель лечения необходимо обратиться к врачу.

Побочные действия

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушение пигментации, эритема, образование корки и другие могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в единичных случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафина гидрохлорид может вызывать раздражение глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Побочные реакции классифицированы по системам органов (согласно MedDRA) и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ и $< 1 / 10$), редко ($\geq 1 / 1000$ и $< 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10000$ и $< 1 / 1000$) и очень редко ($< 1 / 10000$).

Возможные побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: крапивница.

Со стороны органов зрения

Редко: раздражение глаз.

Со стороны кожи и соединительных тканей

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко: обострение симптомов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тербинафину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Не установлены.

Особые указания

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать контакта крема с глазами. При случайном попадании крема в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой.

Ламикон® крем, содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Для предотвращения реинфицирования микозами кожи необходимо соблюдать такие правила: ежедневно менять бельё, поскольку возможно наличие грибка на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения слишком тесной или плохо пропускающей воздух одежды; тщательно высушивать поражённые участки кожи после мытья; ежедневно пользоваться чистым индивидуальным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком.

Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать

спреем Ламикон® носки или обувь внутри.

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата детям до 12 лет ограничен, поэтому препарат не следует применять этой возрастной категории пациентов.

Применение в период беременности и лактации

Не рекомендуется применение в период беременность и лактации.

О случаях врожденных аномалий у человека при применении тербинафина не сообщалось. Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин ограничен, применение наружных форм препарата в период беременности возможен только по строгим показаниям.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого двух туб 30 г (в которых содержится 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом 1 таблетки Ламикона® по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества крема побочные эффекты должны быть подобны таковым при передозировке таблеток Ламикон® (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

Лечение передозировки при случайном проглатывании состоит в удалении действующего вещества, прежде всего, путем приема активированного угля и проведении симптоматической терапии при необходимости.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Замораживание препарата не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А" Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес: a.liadobruk@gmail.com