

## **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 стерина 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<sup>®</sup> 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](mailto:a.liadobruk@gmail.com)