

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «22» февраля 2017 г.  
№N006903

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

#### **ЛАМИКОН®**

#### **Торговое название**

Ламикон®

#### **Международное непатентованное название**

Тербинафин

#### **Лекарственная форма**

Спрей для наружного применения 1 %

#### **Состав**

1 г препарата содержит

*активное вещество* - тербинафина гидрохлорид в пересчете на 100 %  
безводное вещество 10 мг;

*вспомогательные вещества*: кислота бензойная (Е 210), полиэтиленгликоль  
(макрогол) 20 цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, полоксамер 407,  
динатрия эдетат, вода для инъекций.

#### **Описание**

Препарат на выходе из флакона распыляется в виде аэрозольной струи,  
представляющей собой диспергированные в воздухе частицы жидкости

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин.  
Код АТХ D01AE15

#### **Фармакологические свойства**

*Фармакокинетика*

При местном применении в виде спрея тербинафин очень ограниченно всасывается в системный кровоток (менее 5 % применяемой дозы), поэтому его системное действие минимально.

Ламикон® спрей быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7 дней).

### **Фармакодинамика**

Активное вещество спрея Ламикон® – тербинафин - является противогрибковым препаратом широкого спектра действия, производным аллиламина.

Ламикон® 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, Ламикон® 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*
- плесневые грибы
- определенные диморфные грибы *Pityrosporum orbiculare* (известный также как *Malassezia furfur*).

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

Ламикон® спрей оказывает противовоспалительное, противозудное, эпителизирующее действие.

### **Показания к применению**

- профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*

- разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

### **Способ применения и дозы**

Ламикон® спрей предназначен только для наружного применения.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить поражённые участки кожи. Препарат распылять на поражённые участки кожи в

количестве, достаточном для их тщательного увлажнения и, кроме того, наносить на прилегающие участки здоровой кожи.

Длительность лечения и кратность применения устанавливать в зависимости от показаний:

- эпидермофитии стоп и трихофитии гладкой кожи – 1 раз в сутки в течение недели;
- разноцветный лишай – 2 раза в сутки в течение недели.

Не нужно корректировать дозу для пациентов пожилого возраста.

Облегчение симптомов заболевания обычно ожидается в течение нескольких дней.

Несистематическое применение или преждевременное прекращение лечения приводит к возникновению рецидивов заболевания. Если нет признаков улучшения через неделю лечения, необходимо обратиться к врачу.

### **Побочные действия**

Местные симптомы, 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 симптомы 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.

Возможные побочные эффекты:

*со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

*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.

Единичные случаи:

-отек Квинке, анафилактический шок.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к тербинафину или другим компонентам препарата

- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

С осторожностью применять при печеночной и/или почечной недостаточности, алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей.

## **Лекарственные взаимодействия**

Не установлены

## **Особые указания**

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Препарат для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза. Нельзя наносить спрей на лицо. При случайном попадании спрея в глаза или на лицо необходимо незамедлительно промыть их проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Избегать вдыхания. При случайном вдыхании необходимо проконсультироваться с врачом, если при этом какие-либо побочные симптомы усиливаются или сохраняются.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Для предупреждения реинфицирования микозами кожи необходимо придерживаться таких правил: ежедневно менять белье, поскольку возможно наличие грибков на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения одежды, слишком тесной или плохо пропускающей воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после ее мытья; ежедневно пользоваться чистым личным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в день рекомендуется обработать спреем Ламикон® носки или обувь внутри.

Ламикон® спрей содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Ламикон® спрей содержит кислоту бензойную, которая может умеренно раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Передозировка**

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого одного флакона Ламикона<sup>®</sup>, спрей для наружного применения, 25 г (в котором содержится 250 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом одной таблетки Ламикона<sup>®</sup> по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества спрея кожного Ламикон<sup>®</sup> побочные эффекты должны быть подобны передозировке таблеток Ламикон<sup>®</sup> (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

*Лечение:* активированный уголь и проведение симптоматической терапии при необходимости.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 25 г препарата помещают во флакон с насосом-дозатором.

На флакон наклеивают этикетку - самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Замораживание 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)