

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[®], спрей для наружного применения, 25 г (в котором содержится 250 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом одной таблетки Ламикона[®] по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества спрея кожного Ламикон[®] побочные эффекты должны быть подобны передозировке таблеток Ламикон[®] (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