

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



Международное непатентованное название:
тербинафин.

Форма выпуска: крем для наружного применения 1%.

Состав

1 г крема содержит:

Активное вещество – 10 мг тербинафина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия гидроксид, сорбитан стеарат, цетилпальмитат, стеариловый спирт, цетиловый спирт, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

Описание

Белый однородный или почти однородный, глянцевый крем со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для лечения заболеваний кожи. Прочие противогрибковые средства для местного применения.

Код АТХ: D01AE15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для местного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности.

В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trychophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*).

Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При местном применении абсорбция – менее 5%, оказывает незначительное системное действие. После местного применения тербинафин проникает в кожу и

накапливается в роговом слое. После 7 дней наружного применения фунгицидные концентрации тербинафина обнаруживаются в роговом слое в течение следующих 7 дней.

Показания к применению.

Грибковые инфекции кожи, такие как дерматомикозы стоп (tinea pedis или "грибок" стопы), паховый дерматомикоз (tinea cruris), микозы гладкой кожи тела (tinea corporis), вызванные дерматофитами, таковыми *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*. Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелости.

Разноцветный лишай (*Tinea versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата.

Способ применения и дозы.

Наружно. Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят один или два раза в сутки тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодичными, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения

Дерматомикоз стоп (межпальцевая область)	1 неделя 1 раз в день
Дерматомикоз стоп «мокасинового типа»	2 недели 2 раза в день
Паховый дерматомикоз, микозы гладкой кожи тела	1 неделя 1 раз в день
Дрожжевые инфекции кожи (кандидоз кожи)	1 неделя 1-2 раза в день
Разноцветный лишай	2 недели 1-2 раза в день

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае если через одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует обратиться к врачу.

Режим дозирования крема Ламизил у лиц пожилого возраста

Не отличается от вышеописанного.

Применение препарата у детей

Опыт применения крема Ламизил у детей в возрасте до 12 лет ограничен. В связи с этим не рекомендуется применение данного препарата у детей до 12 лет.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении Ламизила. Однако, поскольку клинический опыт применения Ламизила у беременных женщин очень ограничен, его следует применять только по строгим показаниям.

Тербинафин выделяется с грудным молоком. Не следует применять Ламизил крем в период грудного вскармливания.

Побочные эффекты

В местах нанесения препарата может появиться покраснение, ощущение зуда или жжения, шелушение кожи, боль или раздражение, однако прекращение лечения по причине данных явлений требуется редко. Эти не столь серьезные побочные явления следует отличать от редко возникающих аллергических реакций (например, генерализованная сыпь и/или покраснение, крапивница, ангионевротический отек, повторная аллергическая реакция), развитие которых требует прекращения лечения. В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции. В случае возникновения нежелательного явления, даже если оно не упомянуто выше, следует сообщить лечащему врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Если же случайно крем Ламизил будет принят внутрь, можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизил (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Лечение: активированный уголь, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для крема Ламизил не известны.

Меры предосторожности

Ламизил крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания крема в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Ламизил крем содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызвать раздражение кожи в месте нанесения.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Крем Ламизил не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Упаковка

По 15 г или 30 г в тубе алюминиевой с защитной мембраной из алюминия, крышка из полипропилена, снабженная выступом для перфорации мембраны. Туба с инструкцией по применению упакована в картонную пачку.

Срок годности. 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 °С, в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Информация о производителе.

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария.
Адрес: Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.
Novartis Consumer Health SA, Switzerland.
Route de l'Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в Москве.

123317, Москва, Пресненская наб., 10
Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66
e-mail: consumerhealth@novartis.ru

FSU 911280 – 149084

 **NOVARTIS**