

## Склад

діюча речовина: terbinafine;

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 11,25 мг, що відповідає тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: акрилатний/октилакриламідний сополімер, тригліцериди середнього ланцюга, гідроксипропілцелюлоза, етанол 96 %.

## Лікарська форма

Розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка матовий в'язкий розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору, з запахом етанолу.

## Фармакотерапевтична група

Противірикові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E15.

## Фармакодинаміка

Тербінафін є аліламіном, що характеризується широким спектром противіркової активності та застосовується для лікування грибкових інфекцій, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (у тому числі *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*. У невеликих концентраціях тербінафін виявляє фунгіцидну дію щодо дерматофітів і пліснявих мікроорганізмів. Активність тербінафіну щодо дріжджових грибків, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною (наприклад *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною.

Тербінафін специфічним чином змінює ранній етап біосинтезу стеролів, що відбувається у клітинах грибків. Це призводить до дефіциту ергостеролу та внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Дія тербінафіну здійснюється шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Скваленоксидаза не

належить до системи цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

У результаті одноразового застосування Ламізил Уно на обох стопах спостерігався терапевтичний ефект у хворих з *tinea pedis* («стопою атлета») з ураженнями у міжпальцевій зоні, що поширюються на обидва боки стопи та підошву.

Тербінафін має тривалу дію. Менш ніж 12,5 % пацієнтів зі «стопою атлета» після застосування Ламізил Уно зазнавали рецидивів/повторних інфекцій через 3 місяці після процедури.

### **Фармакокінетика**

Після разового нанесення Ламізил Уно розчин утворює плівку на шкірі, в якій тербінафін залишається на шкірі протягом 72 годин. Із плівки тербінафін швидко проникає в роговий шар: через 60 хвилин після процедури 16-18 % від нанесеної дози присутні в ньому. Вивільнення тербінафіну з плівки має прогресуючий характер і спостерігається до зникнення плівки. Присутність тербінафіну у роговому шарі фіксується через 13 днів на рівнях, що перевищують мінімальну інгібуючу концентрацію тербінафіну *in vitro* відносно дерматофітів.

Системна біодоступність вкрай незначна. У результаті нанесення Ламізил Уно на ділянку спини, що в 3 рази перевищує площу на обох стопах, біодоступність тербінафіну становить тільки 0,5 % від тієї, що спостерігається після перорального прийому таблетки 250 мг.

В дослідженнях генотоксичності *in vitro* та *in vivo* не виявлено мутагенних та кластогенних властивостей лікарського засобу. Впливу препарату на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції в дослідженнях на тваринах не спостерігалось.

### **Показання**

Грибкові ураження стоп («стопа атлета»).

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з неактивних компонентів, що входять до складу препарату. Не призначати препарат у період годування груддю.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Немає відомостей про виникнення будь-яких лікарських взаємодій у зв'язку з місцевим застосуванням препарату.

### **Особливості застосування**

Перед початком лікування проконсультуйтеся з лікарем.

Не слід застосовувати Ламізил Уно, якщо пацієнт має підвищену чутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату.

Оскільки грибкові інфекції можуть передаватися іншим людям, слід користуватися тільки індивідуальними рушниками та білизною, якими не можна користуватися іншим особам.

Ламізил Уно призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати його потрапляння на шкіру та в очі або на інші ушкоджені ділянки шкіри крім тих, які підлягають лікуванню, тому що препарат може викликати подразнення. З обережністю застосовувати на уражених ділянках, на яких спирт може чинити подразнювальну дію (наприклад, після сонячного опромінення або при сильному відлущуванні шкіри). При випадковому потрапленні в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Якщо неприємні відчуття не зникають, потрібно звернутися до лікаря. Слід уникати потрапляння препарату в рот (не проковтувати!). У вкрай рідкісних випадках виникнення алергічних реакцій на препарат плівку слід видалити за допомогою органічного розчинника, такого як денатурований спирт, промити шкіру стоп теплою мильною водою і потім змити. Далі потрібно змазати стопи пом'якшуючим кремом. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати Ламізил Уно у разі хронічної гіперкератичної підошовної дерматофітії.

Не слід застосовувати на обличчі.

Містить спирт, тому препарат потрібно тримати подалі від відкритого вогню.

Слід уникати контакту немовлят з ділянками шкіри, на які наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Нашкірне застосування Ламізілу Уно не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Клінічний досвід застосування Ламізілу Уно вагітним жінкам відсутній. У дослідженнях, проведених на тваринах, тератогенних та ембріотоксичних властивостей тербінафіну, а також його впливу на здатність до запліднення та інші репродуктивні функції виявлено не було. Лікарський засіб слід застосовувати тільки у разі крайньої необхідності, якщо, на думку лікаря, користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Очікується, що після місцевого застосування системний вплив є низьким.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, препарат слід призначати, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини. Слід уникати контакту немовлят з ділянками шкіри, на які наносили лікарський засіб, у тому числі з молочними залозами.

### **Спосіб застосування та дози**

*Лечение взрослых и детей старше 15 лет:* одноразовое нанесение.

Только для кожного применения.

Ламизил Уно наносится 1 раз на обе стопы, даже если грибковые поражения заметны только на одной стопе. Это гарантирует уничтожение грибов (дерматофитов), которые могут находиться на участках стопы, где поражения визуально незаметны.

После нанесения на кожу стопы препарат быстро высыхает и образует бесцветную пленку. В тубике содержится достаточное количество лекарственного средства для обработки обеих стоп. В зависимости от величины стопы, для обработки можно использовать все содержимое тубы.

Перед тем, как применять раствор Ламизила Уно, нужно:

- вымыть обе стопы и тщательно высушить кожу;
- вымыть и высушить руки;
- снять колпачок с тубы.

Процедура применения раствора Ламизила Уно:

- терапия состоит из одной процедуры;
- нужно наносить препарат на обе стопы. Прежде чем приступить к обработке второй стопы, нужно закончить обработку первой;
- нужно использовать примерно ½ тубы для обработки каждой стопы, но, учитывая, что следует наносить такое количество препарата, чтобы покрыть необходимую поверхность кожи;
- наносить препарат на каждую стопу руками, как это показано на рисунке: начиная процедуру на межпальцевых участках, следует нанести тонкий слой равномерно между пальцев и вокруг по всей их поверхности, а также на подошву и боковые части стопы на высоте до 1,5 см;
- нужно провести обработку другой стопы таким же образом, даже если кожа на ней выглядит здоровой;
- Не наносить препарат повторно на обработанную кожу. Не втирать препарат в кожу;
- после нанесения дать раствору высохнуть в течение 1-2 минут до образования пленки;
- закрыть тубу колпачком и утилизировать продукт, оставшийся неиспользованным. Нельзя хранить остатки препарата и передавать его другим лицам;
- вымыть руки после проведения процедуры.

Ламизил Уно сразу начинает действовать на грибки. После нанесения препарата едва заметна, неосязаемая пленка, которая остается на коже, будет продолжать свое действие, убивая грибковые микроорганизмы в течение нескольких дней после проведения одной процедуры. Облегчение клинических симптомов после проведения одной процедуры обычно происходит в течение нескольких дней, однако для полного восстановления кожи может потребоваться время до 4 недель.

Если нет признаков улучшения через 2 недели, необходимо обратиться к врачу, чтобы проверить диагноз. Нет данных о повторном лечении этим препаратом, поэтому дальнейшее лечение не может быть рекомендовано в рамках конкретного эпизода грибкового поражения стоп («стопы атлета»).

Для получения наилучших результатов необходимо воздерживаться от мытья зоны лечения в течение 24 часов после нанесения Ламизил Уно. Рекомендуется нанести препарат после душа или принятия ванны и на следующий день вымыть ноги в то же самое время. Тщательно высушивать кожу без растирания. Необходимо стараться не повредить пораженную зону, даже если пациент чувствует зуд, поскольку это может вызвать дальнейшее повреждение кожи, замедлить излечение и вызвать распространение инфекции.

Нет данных о том, что при лечении больных пожилого возраста нужно применять другие дозы препарата. Случаев возникновения других побочных эффектов, чем у более молодых пациентов, у больных пожилого возраста не наблюдалось.

## **Діти**

Дія Ламізилу Уно у педіатричній практиці не вивчалася, тому не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей віком до 15 років.

## **Передозування**

Передозування малоімовірне, оскільки препарат випускається у вигляді монодоз, призначений для зовнішнього застосування і одна туба містить необхідну кількість лікарського засобу тільки для проведення однієї процедури. При випадковому потраплянні внутрішньо в організм вмісту туби (40 мг тербінафіну) спостерігатиметься набагато менший ефект порівняно із прийомом 250 мг таблетки Ламізилу (у вигляді пероральної дози). Однак при випадковому проковтуванні вмісту кількох туб можна очікувати розвитку тих самих небажаних проявів, які спостерігаються при прийомі надмірної дози таблеток Ламізилу (у тому числі головний біль, нудота, епігастральний біль і запаморочення).

При випадковому проковтуванні слід приймати до уваги вміст спирту етилового в препараті (81,05 % м/м).

Рекомендоване лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом вживання активованого вугілля та симптоматичної терапії за необхідності.

## **Побічні реакції**

Можливі легкі та тимчасові прояви на ділянці, на яку наноситься Ламізил Уно. Вкрай рідко можуть розвиватися алергічні реакції.

*Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин:*

Рідкісні (< 1/10000, включаючи поодинокі випадки): алергічні реакції, такі як висипання, свербіж, бульозний дерматит або кропив'янка;

Частота невідома: лущення шкіри, тріщини шкіри, порушення пігментації, еритема.

*Загальні розлади:*

Нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): локальні реакції на оброблюваній ділянці, такі як сухість і подразнення шкіри або відчуття печіння;

Частота невідома: біль у місці застосування.

*З боку органів зору:*

Частота невідома: подразнення очей.

Примітка: дані, отримані в процесі постмаркетингового застосування, повідомляються на добровільній основі, а тому їхня частота не може бути визначена та позначається як «невідома», проте, найімовірніше, ці випадки є поодинокими ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) або рідкісними ( $< 1/10000$ ).

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору. Зберігати в оригінальній упаковці.

### **Упаковка**

По 4 г у тубі. По 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ГСК Консьюмер Хелскер С.А./ GSK Consumer Healthcare S.A.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/ Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).