

Склад

діюча речовина: тербінафін;

допоміжні речовини: бензиловий спирт - 0.5 г, карбомер - 1 г, ізопропілмірістат - 10 г, бутилгідрокситолуол - 0.02 г, сорбітану лаурат - 1 г, полісорбат 20 - 5 г, натрію гідроксид (у вигляді розчину натрію гідроксиду 30% м/м) - 0.1 г, спирт етиловий 96% (об.) - 10 г, вода - 71.38 г.

Лікарська форма

Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: блискучий, від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протигрибковий засіб

Фармакодинаміка

Протигрибковий препарат для зовнішнього застосування, що володіє широким спектром протигрибкової активності. У невеликих концентраціях тербінафін виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton violaceum*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), цвілевих (в основному *Candida albicans*) і деяких диморфних грибів (*Pityrosporum orbiculare*). Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічним чином змінює ранній етап біосинтезу стеролів, що відбувається в грибах. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що викликає загибель клітини гриба. Дія тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази, розташованого на клітинній мембрані гриба.

Тербінафін не впливає на систему цитохрому Р450 у людини і, відповідно, на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика

При зовнішньому застосуванні абсорбція тербінафіну становить менше 5%. Системна дія виражено незначно.

Показання

- Профілактика і лікування грибкових інфекцій шкіри, в т.ч. мікозів стоп (*tinea pedis*), пахової епідермофітії (*tinea cruris*), грибкових уражень гладкої шкіри тіла (*tinea corporis*), спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (в т.ч. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*;
- Різнокольоровий лишай (*Pityriasis versicolor*), що викликається *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Протипоказання

- Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого компонента препарату.
- період грудного вигодовування;
- дитячий вік до 18 років.

З обережністю: слід дотримуватися обережності при нанесенні препарату на пошкоджені ділянки шкіри, тому що спирт, що міститься в препараті, може викликати роздратування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

В даний час лікарська взаємодія препарату Ламізил ® Дермгель не описано.

Особливості застосування

Ламізил ® Дермгель призначений тільки для зовнішнього застосування.

Препарат не слід наносити на обличчя.

Слід уникати потрапляння препарату в очі, тому що він може викликати роздратування. При випадковому попаданні очі слід негайно промити проточною водою, а в разі розвитку стійких явищ подразнення необхідно звернутися до лікаря.

Препарат містить бутилгідрокситолуол, що може викликати в місцях нанесення місцеві алергічні реакції (контактний дерматит), а також подразнення очей і слизових оболонок.

Слід враховувати, що препарат містить спирт етиловий 96%.

Слід дотримуватися обережності при нанесенні препарату Ламізил ® Дермгель на пошкоджені ділянки шкіри, тому що спирт, що входить до його складу, може викликати роздратування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічний досвід застосування препарату Ламізил ® Дермгель для зовнішнього застосування при вагітності дуже обмежений, застосування його можливо якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

Тербінафін виділяється з грудним молоком, тому його не слід призначати матерям, що годують.

В експериментальних дослідженнях тератогенних властивостей тербінафіну не виявлено. До теперішнього часу не повідомлялося про будь-які пороках розвитку при застосуванні препарату Ламізил ® Дермгель.

Спосіб застосування та дози

Зовнішньо.

Перед першим застосуванням препарату Ламізил ® Дермгель слід проколоти запечатують мембрану за допомогою вістря на зовнішній стороні ковпачка.

Ламізил ® Дермгель застосовують у дорослих 1 раз / сут за допомогою одного з показань. Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки. Препарат злегка втирають в ділянки як ураженої, так і прилеглої інтактної шкіри. У разі інфекцій, що супроводжуються попріlostями (під молочними залозами, між пальців, в сідничних і пахових складках), область нанесення гелю можна прикрити марлею, особливо в нічний час.

Тривалість і кратність застосування препарату Ламізил ® Дермгель при дерматомікозі тулуба, гомілок - 1 тиждень, 1 раз / сут; при дерматомікозі стоп - 1 тиждень, 1 раз / сут; при різнобарвному лишайі - 1 тиждень, 1 раз / сут.

Зменшення вираженості клінічних проявів звичайно відзначається в перші дні лікування. У разі нерегулярного лікування або передчасного його припинення є ризик рецидиву інфекції. У тому випадку, якщо через тиждень лікування не відзначається ознак поліпшення, варто верифікувати діагноз.

Для пацієнтів похилого віку не потребують коригування режиму дозування.

Передозування

Про випадки передозування препарату Ламізил ® Дермгель не повідомлялося.

Симптоми: випадковий прийом всередину туби препарату масою 30 г, що містить 300 мг тербінафіну підстави, можна порівняти з прийомом 1 таблетки препарату Ламізил ® з дозуванням 250 мг (разова доза для дорослої людини). При випадковому прийомі більшої кількості препарату Ламізил ® Дермгель всередину можна очікувати розвитку таких же побічних явищ, як і при передозуванні таблеток Ламізил ® (головний біль, нудота, болі в епігастрії і запаморочення). Слід також враховувати, що спрей містить етиловий спирт (9.4% (об. / Об.)).

Лікування: активоване вугілля, при необхідності проводять симптоматичну терапію.

Побічні реакції

Визначення частоти побічних ефектів: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: окремі повідомлення - реакції гіперчутливості (висип).

З боку органу зору: рідко - подразнення очей.

З боку шкірних покривів: часто - лущення шкіри, свербіж; нечасто - пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; рідко - відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема; окремі повідомлення - висип.

Місцеві реакції: нечасто - біль, біль в місці нанесення, роздратування в місці нанесення; рідко - загострення симптомів захворювання. У місцях нанесення препарату можливі спостерігатися свербіж, лущення шкіри, больові відчуття, роздратування, зміна пігментації шкіри, печіння, еритема, кірки. Ці незначні симптоми слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, таких як висип, що виникають в окремих випадках і вимагають відміни терапії. У рідкісних випадках

перебіг грибкової інфекції може загострюватися.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 ° С.

Упаковка

По 15 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Новартіс Консьюмер Хелс С.А.

Джерело інструкції

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