

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г геля содержит тербинафина гидрохлорида (в пересчете на 100% безводное вещество тербинафин) 10 мг;

вспомогательные вещества: феноксиэтанола и етилгексилглицерина (в пересчете на феноксиэтанол) 10 мг, пропиленгликоль, изопропилмиририлат, диметикон, полисорбат 60, сорбитанстеарат, гидроксипропилкрахмалу фосфат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом. По внешнему виду гель должен быть однородным.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Тербинафин. Код АТХ D01A E15.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин и оказывает широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин в соответствующей концентрации оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов в зависимости от их вида может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Влияние тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

При местном применении препарат быстро начинает действовать, с помощью его можно достичь эффекта при кратковременном лечении (7-14 дней).

При местном применении всасывается менее 5% дозы, поэтому абсорбция тербинафина в системный кровоток незначительна.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Грибковые инфекции кожи, вызванные такими дерматофитами как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например, межпальцевая эпидермофития стоп («стопа атлета»), паховая дерматофития («зуд жокея»), дерматофития туловища («стригущий лишай»). Разноцветный лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известным как названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна.

Особенности применения

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с поражениями лица. Гель предназначен только для местного применения на кожу. Следует избегать попадания в глаза. В случае попадания геля в глаза их необходимо промыть проточной водой.

Обычно облегчения клинических симптомов происходит в течение нескольких дней. Нерегулярное применение препарата или несвоевременное прекращение лечения может привести к рецидиву заболевания.

Для предотвращения микоза кожи необходимо соблюдать следующие правила: ежедневно менять нательное белье, поскольку возможно наличие микроорганизмов на частях одежды, находившихся в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения слишком тесной одежды или одежды, которое плохо пропускает воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после ее мытья; менять ежедневно личный

полотенце. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к местному лечению один раз в день рекомендуется обработать внутри носки или обувь соответствующим противогрибковым средством.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестна.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку клинический опыт применения геля женщинам в период беременности и кормления грудью очень ограничен, в этот период его можно применять только тогда, когда польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

При проведении местного лечения маловероятно, что незначительное количество активного вещества, которое всасывается через кожу, будет проявлять негативное влияние на плод.

Тербинафин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять в период кормления грудью.

Следует избегать контакта младенцев с любым участком кожи, на которую наносили препарат.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения зависит от заболевания и тяжести его течения.

Гель наносить на кожу 1 раз в сутки. Перед нанесением геля необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Гель накладывать тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирать. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью складок кожи (под молочными железами, межпальцевых, между ягодицами, в паховой области), места с нанесенным гелем можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Средняя продолжительность лечения:

- эпидермофития стоп (межпальцевая): 1 раз в сутки 1 неделя;
- дерматомикоз паховый и дерматомикоз туловища: 1 раз в сутки 1 неделя;
- разноцветный лишай: 1 раз в сутки 1 неделя.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Из-за недостатка опыта применения не рекомендуется применять Ламифен® гель детям.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина в виде геля для местного применения обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. При случайном применении внутрь следует ожидать развития таких побочных явлений, как и при передозировке препаратом Ламифен® в форме таблеток: головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение. Терапия симптоматическая. При попадании геля в желудок в случае необходимости - вызвать рвоту.

Побочные реакции

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушения пигментации, эритема, образование корки и другие могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в одиночных случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафин может вызвать раздражение глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Возможные побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

Со стороны органа зрения: раздражение глаз.

Со стороны кожи и соединительных тканей: шелушение кожи, зуд, повреждения кожи, образование корки, поражения кожи, нарушения пигментации, эритема, чувство жжения кожи, сухость кожи, контактный дерматит, экзема, сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, обострение симптомов.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г или 30 г в тубах; 1 туба в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая обл., Г.. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).