

## **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, изопропилмирикат, 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](#).