

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г крема содержит тербинафина гидрохлорида в пересчете на 100% безводное вещество - 0,01 г;

вспомогательные вещества: спирт фенилэтиловый, парафин белый мягкий, масло минеральное, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоль (макрогол) 20 цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01A E15.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин в низких концентрациях 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. Препарат обладает длительным действием, что позволяет достичь эффекта за короткий период лечения.

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

Фармакокинетика

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

Тербинафин быстро начинает действовать, проявляет эффективность при непродолжительном лечении (7 дней). После 7 дней лечения лекарственным средством Ламикон®, крем, концентрации тербинафина, превышающих необходимые для фунгицидного действия, имеющиеся в роговом слое эпидермиса как минимум в течение 7 дней после прекращения лечения.

Показания

Грибковые инфекции кожи, вызванные такими дерматофитами, как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например дерматофитии стоп; паховая дерматофития («зуд жокея»); дерматофития туловища («стригущий лишай»); кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida*, обычно *Candida albicans*; разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна.

Особенности применения

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать контакта крема с глазами, поскольку препарат может вызвать их раздражение. При случайном попадании крема в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой. Ламикон®, крем, содержит спирт цетостеариловый, что может вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Ламикон, крем, содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Для предотвращения реинфицирования микозами кожи необходимо соблюдать следующие правила: ежедневно менять белье, поскольку возможно наличие грибов на одежде, находившийся в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения одежды, слишком тесной или которая плохо пропускает

воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после мытья; ежедневно пользоваться чистым личным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем Ламикон® носки или обувь внутри.

В процессе исследований на животных не было отмечено влияния тербинафина на способность к оплодотворению.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В процессе исследований на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения препарата в период беременности ограничен, Ламикон®, крем, не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять женщинам в период кормления грудью. Следует избегать контакта младенцев с кожей, на которую наносили крем, в том числе с молочными железами.

Способ применения и дозы

Крем предназначен только для наружного применения.

Взрослым и детям старше 12 лет.

Крем Ламикон® наносить на кожу 1 или 2 раза в сутки в зависимости от заболевания. Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносить тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевой зоне, паховой области и между ягодицами), места нанесения можно укрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность и частота лечения.

Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания:

- межпальцевая дерматофития стоп, паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- сквамозно-гиперкератотическая дерматофития стоп («мокасиновый стопа»): 2 раза в сутки в течение 2 недель;
- кандидоз кожи 1-2 раза в сутки в течение 1 недели;
- разноцветный лишай: 1-2 раза в сутки в течение 2 недель.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Облегчение симптомов обычно происходит в течение нескольких дней.

Нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву.

При отсутствии признаков улучшения состояния после 2 недель лечения необходимо обратиться к врачу.

Дети

Опыт применения препарата у детей в возрасте до 12 лет ограничен, поэтому препарат не следует применять этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении вызывает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого двух туб 30 г (в которой содержится 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом 1 таблетки Ламикону® по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При передозировке, обусловленном случайным глотанием большого количества крема, побочные эффекты должны быть подобны таковым при передозировке таблеток Ламикон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

Лечение передозировки при случайном заглатывании заключается в удалении действующего вещества, прежде всего путем приема активированного угля, и проведении симптоматической терапии при необходимости.

Побочные реакции

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушения пигментации, эритема, образование корки, могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в редких случаях и которые требуют прекращения лечения. При

случайном контакте с глазами тербинафина гидрохлорид может вызывать раздражение глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Возможные побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных): реакции гиперчувствительности, включая крапивницу *. В отдельных случаях - ангионевротический отек и анафилактический шок.

Со стороны органов зрения

Одиночные ($\geq 1/10000$, $<1/1000$): раздражение глаз.

Со стороны кожи и соединительных тканей

Часто ($\geq 1/100$, $<1/10$) шелушение кожи, зуд.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$): повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушения пигментации, эритема, чувство жжения кожи.

Одиночные ($\geq 1/10000$, $<1/1000$): сухость кожи, контактный дерматит (в том числе буллезный дерматит), экзема.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных): сыпь * или образования пузырьков.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения

Нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$): боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Одиночные ($\geq 1/10000$, $<1/1000$): обострение симптомов.

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Замораживание препарата не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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