

## **Состав**

*действующее вещество:* тербинафина гидрохлорид;

1 г крема содержит тербинафина гидрохлорида 10 мг, что соответствует 8,8 мг тербинафина;

*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, натрия гидроксид, сорбитанстеарат, цетилпальмитат, спирт стеариловый спирт цетиловый, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белый однородный или почти однородный глянцевый крем со слабым характерным 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.

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

## **Фармакокинетика**

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

После 7 дней лечения Ламизил, крем концентрации тербинафина, который превышает необходимое фунгицидное действие, присутствует 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**

Неизвестно.

### **Особенности применения**

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать контакта крема с глазами, поскольку препарат может вызывать их раздражение. При случайном попадании крема в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой. Ламизил крем, содержит спирт цетиловый и спирт стеариловый, которые могут вызывать местное раздражение кожи (например контактный дерматит).

Следует избегать контакта младенцев с кожей, на которую наносили лекарственное средство, в том числе с молочными железами.

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

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

Наружное применение тербинафина не влияет на управление автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В ходе исследований на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения препарата в период беременности ограничен, Ламизил 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 лекарственное средство, в том числе с молочными железами.

### **Способ применения и дозы**

Крем предназначен только для наружного применения.

#### *Взрослым и детям старше 12 лет*

Крем Ламизил наносят на кожу 1 или 2 раза в сутки в зависимости от заболевания. Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки, слегка втирая. При инфекциях, которые сопровождаются 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-гиперкератотических дерматофития стоп («мокасиновый стопа»): 2 раза в сутки в течение 2 недель;
- кандидоз кожи 1-2 раза в сутки в течение 1-2 недель;
- 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 двух 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 одной тубы 30 г (содержащий 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом одной таблетки Ламизил по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При передозировке, обусловленной случайным глотанием большого количества крема, побочные эффекты должны быть подобны таковым при передозировке таблеток Ламизил (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 и другие могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, о которых сообщается в единичных случаях и которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафина гидрохлорид может вызывать раздражение. 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, 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.

*Примечание:* данные, полученные в процессе постмаркетингового применения, сообщаются на добровольной основе, поэтому их частота не может быть определена и обозначается как «неизвестная», однако, скорее всего, эти случаи единичные ( $\geq 1 / 10000$ ,  $< 1/1000$ ) или редкие ( $< 1/10000$ ).

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте и вне поля их зрения при температуре не выше 30 ° C.

#### **Упаковка**

По 30 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

**Источник инструкции**

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