

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г крема содержит тербинафина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: воск неионный эмульгированный; спирт цетостеариловый; масло минеральное; парафин белый мягкий; спирт бензиловый; пропиленгликоль; кремофор EL; натрия фосфат, дигидрат; триэтаноламин; вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый или почти белый крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01AE15.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин в низких концентрациях проявляет 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 стерина в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки грибка. Тербинафин действует путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. 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 Ламидермом концентрации тербинафина, превышающих необходимые для фунгицидного действия, присутствующие 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 другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна.

Особенности применения

Ламидерм 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. Ламидерм содержит спирт цетостеариловый, что может вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

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

При возникновении раздражения или аллергических реакций, а также при ухудшении состояния следует прекратить применение крема и назначить соответствующее лечение.

Не наносить на кожу лица.

Для предотвращения микоза кожи необходимо соблюдать следующие правила: менять белье ежедневно, поскольку возможно наличие микроорганизмов на частях одежды, находившихся в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения одежды, который слишком тесный или плохо пропускает воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после мытья; пользоваться личным полотенцем, которое нужно менять каждый день. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружного лечения 1 раз в сутки рекомендуется обработать носки или обувь противогрибковым порошком.

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

Не влияет.

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, Ламидерм 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.

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

Способ применения и дозы

Крем предназначен только для наружного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Крем Ламидерм наносить 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, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевой зоне, паховой области и между ягодицами), места нанесения можно укрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность и частота применения.

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 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 в виде крема для местного применения обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание 30 г крема (что соответствует 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом одной таблетки с содержанием тербинафина 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При передозировке, обусловленном случайным проглатыванием большого количества крема, побочные эффекты должны быть подобны таковым при передозировке таблеток с содержанием тербинафина (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

Лечение передозировки при случайном заглатывании заключается в удалении действующего вещества, прежде всего путем применения активированного угля, и проведении симптоматической терапии в случае 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 глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

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, образование 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 по побочных реакций, полученные в процессе постмаркетингового применения, сообщается на добровольной основе, поэтому их частота не может быть определена и обозначается как «неизвестная», однако, скорее всего, эти случаи единичны ($\geq 1/10000$, $<1 / 1000$) или редкими ($<1/10000$).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Индоко Ремедис Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Л-14, Верна Индастриал Эриа, Верна, Гоа ИН-403722, Индия.

Источник инструкции

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