

## **Состав**

*действующее вещество:* тербинафин;

*вспомогательные вещества:* бензиловый спирт - 0.5 г, карбомер - 1 г, изопропилмириристат - 10 г, бутилгидрокситолуол - 0.02 г, сорбитана лаурат - 1 г, полисорбат 20 - 5 г, натрия гидроксид (в виде раствора натрия гидроксида 30% м/м) - 0.1 г, этанол 96% (об.) - 10 г, вода - 71.38 г.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* блестящий, от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковое средство

## **Фармакодинамика**

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесневых (в основном *Candida albicans*) и некоторых диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

## **Фармакокинетика**

При наружном применении абсорбция тербинафина составляет менее 5%. Системное действие выражено незначительно.

## **Показания**

- Профилактика и лечение грибковых инфекций кожи, в т.ч. микозов стоп (*tinea pedis*), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в т.ч. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому компоненту препарата.
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, т.к. спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В настоящее время лекарственное взаимодействие препарата Ламизил® Дермгель не описано.

## **Особенности применения**

Ламизил® Дермгель предназначен только для наружного применения.

Препарат не следует наносить на лицо.

Следует избегать попадания препарата в глаза, т.к. он может вызвать раздражение. При случайном попадании глаза следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо обратиться к врачу.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит), а также раздражение глаз и слизистых оболочек.

Следует учитывать, что препарат содержит этанол 96%.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Ламизил® Дермгель на поврежденные участки кожи, т.к. спирт, входящий в его состав, может вызвать раздражение.

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

Не влияет.

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

Клинический опыт применения препарата Ламизил® Дермгель для наружного применения при беременности очень ограничен, применение его возможно если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому его не следует назначать кормящим матерям.

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина не выявлено. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении препарата Ламизил® Дермгель.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Перед первым применением препарата Ламизил® Дермгель следует проколоть запечатывающую мембрану при помощи острого на внешней стороне колпачка.

Ламизил® Дермгель применяют у взрослых 1 раз/сут по любому из показаний. Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Препарат слегка втирают в участки как пораженной, так и прилегающей интактной кожи. В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения геля можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Продолжительность и кратность применения препарата Ламизил® Дермгель при дерматомикозе туловища, голеней - 1 неделя, 1 раз/сут; при дерматомикозе стоп - 1 неделя, 1 раз/сут; при разноцветном лишае - 1 неделя, 1 раз/сут.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае, если через неделю лечения не отмечается признаков улучшения, следует верифицировать диагноз.

Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

### **Передозировка**

О случаях передозировки препарата Ламизил® Дермгель не сообщалось.

*Симптомы:* случайный прием внутрь тубы препарата массой 30 г, содержащего 300 мг тербинафина основания, сравним с приемом 1 таблетки препарата Ламизил® с дозировкой 250 мг (разовая доза для взрослого человека). При случайном приеме большего количества препарата Ламизил® Дермгель внутрь можно ожидать развития таких же побочных явлений, как и при передозировке таблеток Ламизил® (головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение). Следует также учитывать, что спрей содержит этиловый спирт (9.4% (об./об.)).

*Лечение:* активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

### **Побочные реакции**

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны иммунной системы:* отдельные сообщения - реакции гиперчувствительности (сыпь).

*Со стороны органа зрения:* редко - раздражение глаз.

*Со стороны кожных покровов:* часто - шелушение кожи, зуд; нечасто - повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко - ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; отдельные сообщения - сыпь.

*Местные реакции:* нечасто - боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; редко - обострение симптомов заболевания. В местах нанесения препарата возможны наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, корки. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Новартис Консьюмер Хелс С.А.

### **Источник инструкции**

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