

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАМІКОН® (LAMICON)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % безводну речовину 10 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), поліетиленгліколь (макрогол) 20 гестеариллий ефір, пропіленгліколь, полоксамер 407, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат на виході з флакона розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі частки рідини.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Тербінафін. Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін – це аліламін, має широкий спектр протигрибковї дії. Тербінафін у відповідній концентрації чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані гриба. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Тербінафін діє шляхом інгібування ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат майже не всмоктується, швидко починає діяти, проявляє ефективність при нетривалому лікуванні (7 днів).

При зовнішньому застосуванні абсорбується менше 5 % від застосованої дози, тому системна експозиція тербінафіну незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербїж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Різнобарвний лишай, спричинений*Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Препарат для зовнішнього застосування. Уникати вдихання. При випадковому вдиханні необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо при цьому будь-які побічні симптоми посилюються або зберігаються.

Слід уникати потрапляння препарату в очі. Не можна наносити спреї на обличчя. У разі випадкового потрапляння спрею в очі або на обличчя необхідно негайно промити їх проточною водою.

Для запобігання реінфікування мікозами шкіри необхідно дотримуватися таких правил: щодня змінювати білизну, оскільки можлива наявність грибків на одязі, що перебував у контакті з інфікованими поверхнями шкіри;

уникати носіння одягу, занадто їсного або який погано пропускає повітря; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мкозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на день рекомендується обробити спреєм Ламікон® шкарпетки або взуття усередині.

Ламікон[®], спреї нашкірний містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Ламікон[®], спреї нашкірний містить кислоту бензойну, що може помірно подразнювати шкіру, очі та слизові оболонки.

Дослідження на тваринах не виявили впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили ембріотоксичної дії тербінафіну. Клінічний досвід застосування вагітним обмежений, тому у період вагітності Ламікон[®], спреї нашкірний, можна застосовувати тільки у разі, якщо очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам, які годують груддю.

Слід уникати контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спреї нашкірний Ламікон® призначений лише для зовнішнього застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Препарат розпилювати на уражені ділянки шкіри у кількості, достатній для їх ретельного зволоження і, крім того, наносити на прилеглі ділянки здорової шкіри.

Тривалість лікування та кратність застосування встановлювати залежно від показань:

- епідермофітії стоп і трихофітії гладенької шкіри – 1 раз на добу протягом тижня;
- різнобарвний лишай – 2 рази на добу протягом тижня.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів захворювання зазвичай очікується протягом кількох днів.

Несистематичне застосування або передчасне припинення лікування призводить до виникнення рецидивів захворювання. Якщо немає ознак поліпшення через тиждень лікування, необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Безпека та ефективність для дітей не встановлені, тому не рекомендовано застосовувати препарат дітям.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку імовірність передозування. Випадкове проковтування вмісту одного флакона Ламікону[®], спрею нашкірного, 25 г (який містить 250 мг тербінафіну гідрохлориду) можна порівняти з прийомом однієї таблетки Ламікону[®] по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому проковтуванні більшої кількості спрею нашкірного Ламікон[®] побічні ефекти мають бути подібними до передозування таблеток Ламікон[®] (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Лікування передозування при випадковому проковтуванні полягає у виведенні діючої речовини, насамперед шляхом прийому активованого вугілля, та проведенні симптоматичної терапії при необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві симптоми, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки та інші можуть спостерігатись у місці нанесення. Ці незначні симптоми слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висипання, про які повідомляється у поодиноких випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку;

з боку органів зору: подразнення очей;

з боку шкіри та сполучних тканин: лущення шкіри, свербіж, пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема, висипання;

загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, загострення симптомів.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 г у флаконі з насосом-дозатором. По 1 флакону у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.