

Ламизил крем 1 % по 15 г в тубах



Действующее вещество: Тербинафин

Лекарственная форма: Крем

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для местного применения в дерматологии. Антибиотики.

Состав

действующее вещество: terbinafine;

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, изопропилмиристанат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Белый однородный или почти однородный глянцевый крем со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A E15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Тербинафин представляет собой алиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин в низких концентрациях оказывает фунгицидное действие относительно дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической. Препарат имеет длительное действие, что позволяет достичь эффекта за короткий период лечения.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране грибка. Это приводит к дефициту эргостерола и внутриклеточного накопления сквалена, что вызывает гибель клетки грибка. Тербинафин действует путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы 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 Ламизилом, кремом, концентрации препарата, превышающие необходимые для фунгицидного действия, присутствуют 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.

Особые меры безопасности

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна.

Особенности применения

Применение в период беременности или кормления грудью. В ходе исследований на животных не было отмечено эмбриотоксического действия препарата. Поскольку клинический опыт применения препарата женщинам 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 крем.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям возрастом от 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, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, в мизпальцевой зоне, паховой области и между ягодицами), места нанесения можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Продолжительность и частота лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания:

- мизпальцева дерматофития стоп, паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- сквамозно-гиперкератотична дерматофития стоп («мокасинова 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 корректировки дозы не требуется.

Облегчение симптомов обычно происходит на протяжении 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 детям в возрасте до 12 лет ограничен, поэтому препарат не следует применять этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого одной тубы 30 г (в которой содержится 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом одной таблетки Ламизилу по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При случайном проглатывании большего 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 проглатывании заключается в удалении действующего вещества, прежде всего, путем приема активированного угля и проведение симптоматической терапии по необходимости.

Побочные реакции

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушение 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.

Возможные побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных): реакции гиперчувствительности, включая крапивницу*.

Со стороны органов зрения

Редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): 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, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

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

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

Общие нарушения и реакции в месте нанесения

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

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

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 15 г или 30 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Внимание! Текст описания препарата "Ламизил крем 1 % по 15 г в тубах" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.