

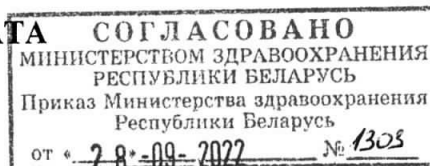
**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

8804 - 2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ламизил Дермгель, 1%, гель для наружного применения.

Международное непатентованное наименование
Тербинафин.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафина основание 10,0 мг/г.

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол Е321 – 0,2 мг/г, этанол 96% – 100,0 мг/г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Блестящий гель, цвет от белого до почти белого.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Грибковые инфекции кожи, такие как дерматомикозы стоп (*tinea pedis* или "грибок" стопы), паховый дерматомикоз (*tinea cruris*), микозы гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*.

Разноцветный лишай (*Tinea versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для применения у взрослых.

Ламизил Дермгель показан для применения один раз в день.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата составляет:

- при дерматомикозе стоп, паховом дерматомикозе, микозе гладкой кожи тела – 1 раз в сутки на протяжении 1 недели;
- при разноцветном лишае – 1 раз в сутки на протяжении 1 недели.

Эффективность препарата для лечения микозов стоп «мокасинового» типа (*moccasin type of tinea pedis*) не изучена.

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются нежелательные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

Дети

Систематические исследования по безопасности и эффективности применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не проводились. Не рекомендуется применять препарат Ламизил Дермгель детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием клинического опыта.

Способ применения

Для наружного применения.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки.

Препарат наносят тонким слоем и 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 препарата можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ламизил Дермгель предназначен только для наружного применения. Препарат не следует наносить на кожу лица, так как он может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз. При случайном попадании препарата в глаза и конъюнктивальный мешок, их следует обильно промыть проточной водой.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Ламизила Дермгеля на поврежденные участки кожи, так как спирт может вызвать раздражение.

Ламизил Дермгель содержит бутилгидрокситолуол, который может вызвать местные реакции раздражения на коже (например, контактный дерматит) или раздражение при попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для Ламизила Дермгеля не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные контролируемых исследований у беременных женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной функции у животных не показали риска для плода. При наружном применении Ламизила впитывается менее 5% нанесенного количества препарата. Ламизил не следует применять во время беременности кроме случаев крайней необходимости.

Лактация

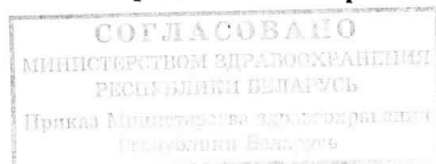
Тербинафин выделяется с грудным молоком в очень незначительном количестве. Неизвестно, может ли это небольшое количество препарата в материнском молоке негативно влиять на ребенка. Ламизил не следует применять в период кормления грудью.

Также младенцы не должны контактировать с кожей, обработанной препаратом Ламизил.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами



Соответствующие исследования не проводились.

8804 - 2019

4.8. Нежелательные реакции

В местах нанесения препарата могут появиться местные симптомы, такие как: ощущение зуда, шелушение кожи, боль или раздражение, нарушение пигментации, ощущение жжения, эритема или образование корок. Эти не столь серьезные нежелательные реакции следует отличать от редко возникающих аллергических реакций, включая кожную сыпь, развитие которых требует немедленного прекращения лечения. При случайном попадании тербинафина в глаза препарат может вызвать раздражение. В редких случаях возможно обострение грибковой инфекции.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Наблюдались следующие реакции повышенной чувствительности:

Очень редко: крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корок, кожные заболевания, нарушения пигментации, эритема, ощущение жжения.

Редко: сухость кожи, контактный дерматит, экзема.

Очень редко: кожная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боль, боль или раздражение в месте нанесения.

Редко: обострение основного заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

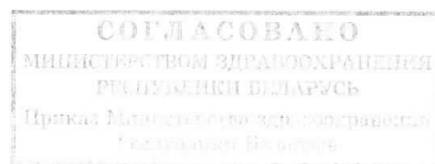
4.9. Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина для наружного применения свидетельствует о том, что возможность передозировки крайне маловероятна. Случайное проглатывание содержимого 1 тубы Ламизила Дермгеля 30 г, содержащего 300 мг тербинафина гидрохлорида, сходно с приемом таблетки Ламизил 250 мг – эквивалент стандартной пероральной дозы для взрослых.

Если же случайно будет принято внутрь большее количество топической формы Ламизила, можно ожидать развития таких же нежелательных реакций, как и при передозировке таблеток Ламизил (например, головная боль, тошнота, боли в эпигастрии и головокружение).

При случайном приеме внутрь следует также учитывать содержание в препарате Ламизил Дермгель этилового спирта (9,4% об/об).

Лечение передозировки



При случайном попадании в организм рекомендуемая терапия передозировки заключается в выведении активного вещества, в основном путем введения активированного угля, и, при необходимости, проведении симптоматической поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Прочие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ: D01AE15

Механизм действия

Тербинафин относится к группе аллиламинов и обладает широким спектром противогрибковой активности. Он оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов и определенных диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза эргостерола, происходящего в клеточной мембране грибов. Ингибирование фермента скваленэпоксидазы ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба, в том числе за счет нарушения функции мембраны. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного в клеточной мембране гриба. Фермент скваленэпоксидаза не относится к системе цитохрома P450 у человека. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Минимальная подавляющая концентрация in vitro

Вид грибка	мкг/мл
Чувствительные:	
<i>Trichophyton rubrum</i>	0,003 - 0,006
<i>T. mentagrophytes</i>	0,003 - 0,01
<i>T. tonsurans</i>	0,003
<i>T. verrucosum</i>	0,003
<i>T. schönleinii</i>	0,006
<i>Microsporum canis</i>	0,006 - 0,01
<i>M. versicolor</i>	0,003
<i>M. gypseum</i>	0,006
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0,003 - 0,006
Умеренно чувствительные:	
<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,1 - 1,56
<i>Sporothrix schenckii</i>	0,1 - 0,4
<i>Candida albicans:</i>	
• Дрожжеподобная форма	25 - 100
• Мицеллеподобная форма	0,23 - 0,7
<i>C. parapsilosis</i>	0,8 - 3,1
<i>Pityrosporum ovale</i>	0,2 - 0,8
<i>P. orbiculare</i>	0,8

Препарат Ламизил рекомендован в качестве краткосрочной терапии (1-2 недели в зависимости от показаний). У большинства пациентов с эпидермофитией стоп после терапии Ламизилом (1 неделя) в течение двух месяцев не наблюдалось рецидивов заболевания.

5.2. Фармакокинетические свойства

После наружного применения тербинафин проникает в кожу и накапливается в роговом слое эпидермиса. Спустя 7 дней наружного применения фунгицидные концентрации тербинафина обнаруживаются в роговом слое в течение еще 7 дней.

У человека при наружном применении абсорбируется менее 5% дозы. Таким образом, системное воздействие препарата при наружном применении незначительно.

5.3. Данные доклинической безопасности

В долгосрочных исследованиях (до 1 года) на крысах и собаках не было отмечено выраженных токсических эффектов у данных видов при применении пероральных доз около 100 мг/кг/сутки. При высоких пероральных дозах печень и возможно также почки были определены как потенциальные органы-мишени.

В исследованиях канцерогенности с пероральным введением препарата мышам продолжительностью 2 года не было выявлено новообразований или других отклонений при дозах препарата до 130 мг/кг (самцы) и 156 мг/кг (самки) в сутки. В исследовании канцерогенности с пероральным введением препарата крысам продолжительностью 2 года с самой высокой дозой 69 мг/кг в сутки наблюдалось увеличение частоты случаев опухоли печени у самцов. Данные изменения, которые могут быть связаны с пролиферацией пероксисом, следует считать видоспецифическими, так как в исследованиях канцерогенности на мышках, собаках и обезьянах подобных нарушений не было выявлено.

Во время исследований перорального применения высоких доз тербинафина на обезьянах наблюдались рефракционные нарушения сетчатки при применении более высоких доз (уровень нетоксического эффекта составлял 50 мг/кг). Эти нарушения были связаны с наличием метаболита тербинафина в тканях глаза и исчезали после прерывания применения препарата. Они не были связаны с гистологическими изменениями.

В ходе ряда стандартных исследований генотоксичности *in vitro* и *in vivo* не было выявлено признаков мутагенного или кластогенного потенциала лекарственного препарата.

В исследованиях на крысах и кроликах не наблюдалось какого-либо нежелательного действия на фертильность или другие репродуктивные параметры.

В 4-недельном исследовании кожной токсичности на кроликах препарат был переносим, и системная токсичность отсутствовала. Признаки легкого раздражения кожи были обратимы при прекращении применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидрокситолуол Е321

Натрия гидроксид (30% раствор)

Бензиловый спирт

Сорбитана лаурат

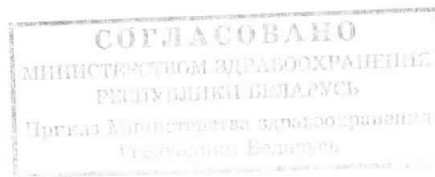
Карбомер (974Р)

Полисорбат 20

Изопропилмиристат

Этанол 96%

Вода очищенная



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полипропилена, снабженной выступом для перфорации мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

7.2. Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

*Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.*

