

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**06.03.2020 № 630**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/2714/02/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛАМИКОН**  
**(LAMICON)**

**Состав:**

*действующее вещество:* terbinafine;

1 г крема содержит тербинафина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество – 0,01 г;

*вспомогательные вещества:* спирт фенилэтиловый, парафин белый мягкий, масло минеральное, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоль (макрогол) 20 цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противогрибковые препараты для местного применения.  
Код АТХ D01A E15.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

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

Тербинафин специфически угнетает ранний этап биосинтеза стерина в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что ведет к гибели клетки гриба. Тербинафин действует путем угнетения фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не принадлежит к системе цитохрома P450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормональных средств или других лекарственных средств.

*Фармакокинетика.*

При наружном применении всасывается менее 5 % дозы, поэтому абсорбция тербинафина в системный кровоток незначительная.

Тербинафин быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7 дней). После 7 дней лечения лекарственным средством Ламикон, крем, концентрации тербинафина, превышающие необходимые для фунгицидного действия, присутствуют в роговом слое эпидермиса как минимум в течение 7 дней после прекращения лечения.

**Клинические характеристики.**

**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 («стригуций лишай»); кандидоз кожи, вызванный грибами рода *Candida*, обычно

*Candida albicans*; разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известен как *Malassezia furfur*).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к тербинафину или к какому-либо из компонентов препарата.

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

Неизвестно.

### ***Особенности применения.***

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать контакта крема с глазами, поскольку лекарственное средство может вызвать их раздражение. При случайном попадании крема в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой. Ламикон, крем, содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Ламикон, крем, содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Для предотвращения реинфицирования микозами кожи необходимо соблюдать такие правила: ежедневно менять белье, поскольку возможно наличие грибов на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения слишком тесной или плохо пропускающей воздух одежды; тщательно высушивать поражённые участки кожи после мытья; ежедневно пользоваться чистым индивидуальным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком.

Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем Ламикон носки или обувь внутри.

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

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

В ходе исследований на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения препарата женщинам в период беременности ограничен, Ламикон, крем, не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять в период кормления грудью. Следует избегать контакта младенцев с кожей, на которую наносили крем, в том числе с молочными железами.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Крем предназначен только для внешнего применения.

#### **Взрослым и детям старше 12 лет**

Крем Ламикон наносить на кожу 1 или 2 раза в сутки в зависимости от заболевания. Перед нанесением крема необходимо тщательно очистить и подсушить поражённые участки. Крем наносить тонким слоем на поражённую кожу и прилегающие участки, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевой зоне, паховой области и между ягодицами), места нанесения можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

#### ***Длительность и частота лечения.***

Длительность лечения зависит от тяжести течения заболевания:

- межпальцевая дерматофития стоп, паховая дерматофития и дерматофития туловища: 1 раз в сутки в течение 1 недели;
- сквамозно-гиперкератотическая дерматофития стоп («мокасиновая 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 коррекция дозы не нужна.

Облегчение симптомов обычно происходит на протяжении 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 детям 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 двух туб 30 г (в которых содержится 300 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом 1 таблетки Ламикона по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При передозировке, обусловленной случайным проглатыванием большого количества крема, побочные эффекты должны быть подобны таковым при передозировке таблеток Ламикон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

Лечение передозировки при случайном проглатывании состоит в удалении действующего вещества, прежде всего путем приема активированного угля, и проведении симптоматической терапии при необходимости.

#### ***Побочные реакции.***

Местные проявления, такие как зуд, шелушение или жжение кожи, боль и раздражение в месте нанесения, нарушение пигментации, эритема, образование корки, 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 основании имеющихся данных): реакции гиперчувствительности, включая крапивницу\*. В отдельных случаях – ангиоэдема и анафилактический шок.

##### *Со стороны органов зрения*

Единичные ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): 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.

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

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): сыпь\* или образование пузырьков.

##### *Общие нарушения и реакции в месте нанесения*

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

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

\* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

#### ***Срок годности.*** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Замораживание препарата не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 15 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 06.03.2020.