

**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**14.11.2019 № 2283**

**Регистрационное удостоверение  
№ UA/2714/03/01**

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛАМИКОН  
(LAMICON)**

**Состав:**

*действующее вещество:* terbinafine;

1 г раствора содержит тербинафина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество 10 мг;  
*вспомогательные вещества:* кислота бензойная (Е 210), полиэтиленгликоль (макрогол) 20 цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, полоксамер 407, динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Спрей накожный.

*Основные физико-химические свойства:* препарат на выходе из флакона распыляется в виде аэрозольной струи, которая представляет собой диспергированные в воздухе частички жидкости.

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

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Тербинафин – это алиламин, имеет широкий спектр противогрибкового действия. Тербинафин в соответствующей концентрации оказывает фунгицидное действие относительно дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность относительно дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

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

*Фармакокинетика.*

При местном применении препарат практически не всасывается, быстро начинает действовать, проявляет эффективность при кратковременном лечении (7 дней).

При наружном применении абсорбируется менее 5 % от применяемой дозы, поэтому системная экспозиция тербинафина незначительна.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например межпальцевая эпидермофития стоп (стопа атлета), паховая дерматофития (зуд жокея), дерматофития туловища (стригуций лишай). Разноцветный лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к тербинафину и к каким-либо другим компонентам препарата.

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

Неизвестно. Не рекомендуется применять другие лекарственные средства на обработанных участках.

### ***Особенности применения.***

Препарат для наружного применения. Избегать вдыхания. При случайном вдыхании необходимо проконсультироваться с врачом, если при этом какие-либо побочные симптомы усиливаются или сохраняются.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Нельзя наносить спрей на лицо. При случайном попадании спрея в глаза или на лицо необходимо незамедлительно промыть их проточной водой.

Поскольку грибковые инфекции могут передаваться другим людям, следует пользоваться только индивидуальными полотенцами и бельем, которыми нельзя пользоваться другим лицам.

Для предупреждения реинфицирования микозами кожи необходимо придерживаться таких правил: ежедневно менять белье, поскольку возможно наличие грибов на одежде, которая находилась в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения одежды, слишком тесной или плохо пропускающей воздух; тщательно высушивать пораженные участки кожи после ее мытья; ежедневно пользоваться чистым личным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем Ламикон носки или обувь внутри.

Ламикон, спрей накожный, содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. Ламикон, спрей накожный, содержит кислоту бензойную, которая может умеренно раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

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

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

#### ***Беременность.***

Исследования на животных не выявили тератогенного или эмбриотоксического действия тербинафина. На настоящее время не было сообщений о случаях пороков развития у человека. Клинический опыт применения беременным ограничен. Исследования фетальной токсичности у животных свидетельствует об отсутствии побочных эффектов. В период беременности Ламикон, спрей накожный, можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### ***Кормление грудью.***

Тербинафин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять женщинам, кормящим грудью.

Следует избегать контакта младенцев с каким-либо участком кожи, на который наносили препарат.

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

Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Спрей накожный Ламикон предназначен только для наружного применения.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки кожи. Препарат распылять на пораженные участки кожи в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения и, кроме того, наносить на прилегающие участки здоровой кожи.

Длительность лечения и кратность применения устанавливать в зависимости от показаний:

- эпидермофитии стоп и трихофитии гладкой кожи – 1 раз в сутки в течение недели;
- разноцветный лишай – 2 раза в сутки в течение недели.

Для пациентов пожилого возраста не нужно корректировать дозу.

Облегчение симптомов заболевания обычно ожидается в течение нескольких дней. Несистематическое применение или преждевременное прекращение лечения приводит к возникновению рецидивов заболевания. Если нет признаков улучшения через неделю лечения, необходимо обратиться к врачу.

#### *Дети.*

Безопасность и эффективность для детей не установлены, поэтому не рекомендуется применять препарат детям.

#### **Передозировка.**

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении обуславливает чрезвычайно низкую вероятность передозировки. Случайное проглатывание содержимого одного флакона Ламикона, спрея на кожного, 25 г (в котором содержится 250 мг тербинафина гидрохлорида) можно сравнить с приемом 1 таблетки Ламикона по 250 мг (лекарственной формы для перорального применения). При случайном проглатывании большего количества спрея на кожного Ламикон побочные эффекты должны быть подобны передозировке таблеток Ламикон (головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение).

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

#### **Побочные реакции.**

Местные симптомы, 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 симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, включая сыпь, распространенный зуд, буллезные высыпания и крапивницу, о которых сообщали 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.

Побочные реакции перечислены ниже по классам и системам органов и частоте. Частота определяется как: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редкие ( $\geq 1 / 10000$  до  $<1/1000$ ); очень редкие ( $<1/10000$ ) или частота неизвестна (нельзя оценить из имеющихся данных). В рамках каждой группы частот побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – гиперчувствительность, включая крапивницу.

*Со стороны органов зрения:* редкие – раздражение глаз.

*Со стороны кожи и соединительных тканей:* частые – шелушение кожи, зуд; нечастые – повреждение кожи, образование корки, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редкие – ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; частота неизвестна – сыпь.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* нечастые – боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; редкие – обострение симптомов.

**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 не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 25 г во флаконе с насосом-дозатором. По 1 флакону 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.** 14.11.2019.